



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 4.9.2001
COM(2001) 454 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**NAAR EEN STRATEGISCHE VISIE OP BIOWETENSCHAPPEN EN
BIOTECHNOLOGIE: CONSULTATIEDOCUMENT**

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

NAAR EEN STRATEGISCHE VISIE OP BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE: CONSULTATIEDOCUMENT

INHOUDSOPGAVE

1.	Naar een alomvattende en strategische visie.....	3
2.	Potentieel en impact van biowetenschappen en biotechnologie	5
3.	Innovatie en concurrentievermogen	9
4.	Onderzoek	13
5.	Ethische implicaties	15
6.	Standpunten en betrokkenheid van het publiek.....	17
7.	Regelgeving en governance	19
7.1.	Regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen, inclusief zaden, genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders	19
7.2.	Reglementering van andere toepassingen	24
8.	De internationale dimensie.....	26
8.1.	Handel en internationale samenwerking.....	26
8.2.	Ontwikkelingsbeleid	28
9.	Conclusies	31

Naar een strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie:

consultatiedocument

1. NAAR EEN ALOMVATTENDE EN STRATEGISCHE VISIE

De wetenschappelijke en technologische ontwikkeling in de biowetenschappen en de moderne biotechnologie gaat razendsnel. Tegelijkertijd hebben de potentiële voordelen en de mogelijke impact op zowel individuen, de samenleving als het milieu tot een levendig publiek debat geleid.

Tijdens de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 heeft de Europese Unie zichzelf **een nieuw strategisch doel** gesteld voor het komende decennium: de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld te worden die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een hechtere sociale samenhang.

In haar follow-upverslag van februari 2001 voor de Europese Raad van Stockholm in het kader van de strategie van Lissabon wijst de Commissie op het enorme economische, sociale en milieupotentieel van de biowetenschappen en biotechnologie en, in het verlengde daarvan, op het strategische en langetermijnbelang voor Europa om deze wetenschappen en technologie alsmede hun toepassingen te beheersen. Daarnaast kondigde ze haar voornemen aan om tegen het einde van 2001 een strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie voor de periode tot 2010 en daarna te presenteren. Dat initiatief dient alomvattend en op de toekomst gericht te zijn, en concrete voorstellen te bevatten voor de uitdagingen op korte termijn, teneinde de doelstellingen van Lissabon te verwezenlijken en een bijdrage te leveren aan het publieke debat en het bereiken van consensus.

Biowetenschappen en biotechnologie doen verschillende soorten problemen rijzen, die overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel op het geschikte niveau moeten worden aangepakt. Op sommige gebieden beschikt de Gemeenschap over duidelijke bevoegdheden (bijvoorbeeld wat de gevolgen voor de handel en de interne markt betreft, alsook wat de gevolgen van de biowetenschappen en de biotechnologie voor het bestaande Gemeenschapsbeleid betreft). Op andere gebieden berust de verantwoordelijkheid in zeer grote mate bij de lidstaten (bijvoorbeeld wat het vaststellen van de ethische beginselen betreft). Gezien het transversale karakter en belang van biowetenschappen en biotechnologie en de gevolgen ervan, is zorgvuldig beraad over de algemene coherentie en de betrokkenheid van de civiele maatschappij en de belanghebbenden noodzakelijk.

Biowetenschappen en biotechnologie bevinden zich in een fase van exponentiële groei, met een enorm **potentieel** tot duurzame ontwikkeling van de economieën in Europa en de rest van de wereld, en tot verbetering van de levenskwaliteit. Ze zijn derhalve van strategisch belang voor het streven van Europa om één van de toonaangevende kenniseconomieën in de wereld te worden. Europa kan het zich niet permitteren deze door de nieuwe wetenschappen en technologieën geboden kans onbenut te laten.

Derhalve moet aandacht worden besteed aan alle relevante aspecten, inclusief bredere en meer algemene thema's die strikt genomen buiten het kader van de biowetenschappen en de biotechnologie vallen.

Om groei te genereren en hoogwaardige werkgelegenheid te scheppen, moeten we het **concurrentievermogen** versterken. De stuwende kracht hierbij is hoofdzakelijk **onderzoek**, dat voor een verbreding van de nieuwe kennisbasis in biowetenschappen en biotechnologie zorgt. Door middel van **innovatieve benaderingswijzen** moeten onderzoek en uitvindingen resulteren in nieuwe producten en diensten waar daadwerkelijk vraag naar is.

Zeer belangrijk is evenwel dat dit potentieel slechts met brede publieke steun kan worden verwezenlijkt. Bijgevolg groeit de behoefte aan bewustzijn en rationele beleidsbeslissingen betreffende de maatschappelijke prioriteiten, en in het bijzonder het **maatschappelijk kader** en de **ethische grondslag** voor de ontwikkeling en de toepassing van de nieuwe wetenschappen en technologieën. De ontwikkeling en de toepassing van biowetenschappen en biotechnologie leiden tot fundamentele ethische vraagstukken, zoals de definitie en de aard van het menselijk wezen en het gebruik en beheer van genetische informatie. Sommige toepassingen hebben mogelijk ook maatschappelijke en economische implicaties, bijvoorbeeld op het gebied van de toegang tot ziektekosten- en levensverzekeringen of van landbouwpraktijken. Aan deze kwesties, die in hoge mate bepalend zijn voor de **publieke perceptie**, dient op passende wijze aandacht te worden besteed.

Het primaire doel van **regelgeving** en gericht **van overheidswege gefinancierd onderzoek** is garanderen dat de ontwikkeling en de toepassing van biowetenschappen en biotechnologie voor mens, dier en milieu (inclusief de biodiversiteit) veilig en maatschappelijk aanvaard zijn, daarbij tegelijkertijd rekening houdende met alle andere zorgen.

De wetenschappelijke en technologische revolutie is een '**global reality**', met nieuwe kansen en uitdagingen voor alle landen in de wereld, arm of rijk. Europa moet bij het ontwikkelen van zijn beleid oog hebben voor het internationale perspectief. Bij het verdedigen van de Europese belangen moet Europa internationaal handelen.

De Europese Commissie zet zich in voor de totstandbrenging van goed en samenhangend beleid in het algemeen belang van Europa; de sleutel tot succes ligt evenwel bij **alle belanghebbenden in Europa**: overheden, wetenschappers, deelnemers aan het economische leven, consumenten en het publiek.

Deze aanpak strookt volkomen met de voorstellen van de Commissie in haar recente witboek over Europese governance¹. Daarin wijst de Commissie erop dat de beleidsvorming opener moet verlopen, zodat meer betrokkenheid en een duidelijker beeld van de verantwoordelijkheden ontstaan. Het witboek beoogt vooral de vergroting van de betrokkenheid van de Europese burgers bij de vormgeving van het EU-beleid. Kenmerkend voor een democratie is dat mensen kunnen deelnemen aan het openbaar debat. Daartoe dienen zij toegang te hebben tot betrouwbare informatie over Europese aangelegenheden en het proces van beleidsvorming in de verschillende stadia op de voet te kunnen volgen. Daarom moeten de instellingen en lidstaten ook actiever communiceren met het grote publiek over Europese aangelegenheden, zeker als die zo gevoelig liggen als biowetenschappen en biotechnologie. Dergelijke raadplegingen helpen de Commissie en de andere instellingen bovendien een afweging te maken tussen concurrentie-eisen en prioriteiten en dragen bij tot de ontwikkeling van een beleidsperspectief voor de langere termijn. Zoals in het witboek wordt vermeldt, moeten de instellingen erop toezien dat over toekomstige beleidslijnen geen

¹ COM(2001)428 def. van 25.7.2001.

beslissingen worden genomen waarbij voor uitdagingen op lange termijn wordt uitgegaan van overwegingen op korte termijn.

Bij het formuleren van haar beleidsdocument maakt de Commissie gebruik van de ervaring die ze gedurende 25 jaar bij het ontwikkelen van beleid en regelgeving op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie heeft opgedaan. Ze maakt eveneens gebruik van het brede publieke debat dat ook in de andere communautaire instellingen en organen en in de lidstaten reeds is gestart en van de bijdragen van talrijke professionele belanghebbenden. Overeenkomstig het recente witboek over Europese governance zal de Commissie bijzondere aandacht besteden aan de kwaliteit van het raadplegingsproces en aan de verantwoording van wetenschappelijke deskundigheid.

Daarom vraagt de Commissie burgers en consumenten, alsook het maatschappelijk middenveld, wetenschappers, overheden en deelnemers aan het economische leven uit de industrie, de landbouw en de dienstensector, om door middel van reacties een bijdrage te leveren aan haar werkzaamheden alvorens het beleidsdocument tegen het eind van 2001 te presenteren. De dialoog en het overleg worden evenwel voortgezet. Het beleidsdocument van de Commissie zal op zijn beurt de basis vormen voor een verdere dialoog en de Commissie overweegt specifieke voorstellen op te nemen in het actieplan met de bedoeling de dialoog te steunen en te ontwikkelen.

Dit consultatiedocument schetst de resultaten van de overwegingen van de Commissie tot nu toe en bevat voorstellen voor concrete vraagstukken en onderwerpen waarbij de Commissie in het bijzonder input zou ontvangen. De raadpleging is niet tot deze vraagstukken beperkt; alle bijdragen zijn derhalve welkom.

In deze eerste consultatiefase moeten reacties en bijdragen uiterlijk **23 november 2001** worden ingediend, hetzij per post op het volgende adres: "Biotechnologie, BREY 7/329, Europese Commissie, Wetstraat 200, B-1049 Brussel, België", hetzij via het internet op het volgende adres: ec-biotechnology@cec.eu.int. Teneinde het debat te stimuleren, kunnen de bijdragen op verzoek op een nieuwe, speciaal aan dit onderwerp gewijde website van de Commissie worden gezet: <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

Daarnaast organiseert de Commissie in september 2001 een conferentie voor het raadplegen van belanghebbenden.

2. POTENTIEEL EN IMPACT VAN BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE

De ontwikkeling op het gebied van de biowetenschappen en -technologieën² heeft de kwaliteit van het leven voor Europese burgers gedurende de voorbije eeuw enorm verbeterd. Europeanen leven langer en gezonder dan vorige generaties. Het aanbod, de diversiteit en de kwaliteit van de levensmiddelen waarover Europese consumenten kunnen beschikken, zijn nog nooit zo goed geweest. Ons vermogen om vervuiling en andere menselijke invloeden op het milieu te voorkomen, zijn enorm toegenomen. Toch blijven de uitdagingen en de behoeften op deze gebieden zeer groot en de positie van Europa moet worden beoordeeld in het licht van de mondiale situatie en het internationale concurrentievermogen. Gezondheids-, voedsel- en milieuvraagstukken en de problematiek van de Derde Wereld hebben allemaal

² Zie het glossarium in de bijlage.

een grote biologische component; de nieuwe kennisbasis in biowetenschappen en biotechnologie heeft het potentieel om aan de behoeften en verwachtingen op deze gebieden te voldoen.

Het potentieel van de nieuwe kennisbasis in biowetenschappen en biotechnologie

De voorbije decennia is de kennis van biologie, moleculaire structuren en mechanismen, van de genetische basis en de ecologie van alles wat leeft met sprongen vooruitgegaan. De nieuwe kennisbasis heeft technische ontwikkelingen mogelijk gemaakt zoals genetische manipulatie, klonen (het reproductief klonen van mensen is in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie evenwel verboden), biokatalyse, gentests, gentherapie en monoklonale antilichamen, bekend onder de verzamelnaam biotechnologie. Veel waarnemers zijn van mening dat biowetenschappen en biotechnologie, ná de informatietechnologieën, de basis voor de volgende generatie kenniseconomieën zullen vormen, met een enorm potentieel voor het verbeteren van de kwaliteit van het leven door middel van het scheppen van hoogwaardige werkgelegenheid, meer concurrentievermogen en economische groei in Europa, betere gezondheidszorg en nieuwe instrumenten voor bijvoorbeeld milieubescherming.

In de gezondheidszorg zal het 'postgenome' tijdperk het uitvinden en produceren van nieuwe diagnose-instrumenten en behandelingswijzen mogelijk maken waarmee ongeneeslijke ziekten bij de mens onder controle kunnen worden gebracht. In deze sector kondigt zich een revolutie aan door de verschuiving van genezing naar preventie en persoonlijke medische behandeling, met gebruikmaking van onder andere genetica en gentests. Dit heeft mogelijkerwijs invloed op de prevalentie van chronische ziekten en het vermogen van mensen om beter met chronische ziekten om te gaan, en daarmee op de toekomstige gezondheidsstatus en levenskwaliteit van oudere Europeanen en op de kosten van de vergrijzing. De lidstaten van de EU besteden ongeveer 1,2% van hun jaarlijks bbp (d.w.z. om en nabij de 100 miljard euro) aan geneesmiddelen. Indien de verschuiving van ziekenhuiszorg naar preventieve behandeling zich voortzet, zullen deze cijfers de komende jaren naar verwachting nog oplopen. Het potentieel van een aantal nieuwe technologieën, zoals stamceltoepassingen en xenotransplantatie, vergt verder onderzoek.

Zoals in een OESO-verslag³ wordt aangegeven, lijkt het te vroeg om conclusies te trekken over de economische en milieuvoordelen van de huidige generatie genetisch gemanipuleerde voedingsgewassen. In de westerse wereld eisen consumenten steeds hogere voedselveiligheidsnormen in de hele voedselketen, alsook verbeterde voeding. Het is aan ons om, enerzijds, aan de evoluerende vraag van consumenten tegemoet te komen en, anderzijds, te garanderen dat de primaire productie- en verwerkingsmethoden én concurrerend én veilig én compatibel zijn met duurzame, milieuvriendelijkere landbouwpraktijken.

Voor een betere bescherming van het milieu is er dringend behoefte aan nieuwe benaderingen van industriële duurzaamheid. Met biotechnologie kan een lager grondstoffen- en energieverbruik en minder vervuiling alsook de productie van recycleerbare en bio-afbreekbare afvalstoffen worden gerealiseerd, bij een gelijkblijvend niveau van industriële productie. Biotechnologie wordt beschouwd als een fundamentele technologie voor de verwezenlijking van schone industriële producten en processen, zoals biokatalyse. Dergelijke processen blijken grote voordelen te hebben voor traditionele sectoren zoals de textiel-, de

³ Modern Biotechnology and Agricultural Markets: Selected issues, OESO 2000

leder- en de papierindustrie. Ook bioremediëring heeft het vermogen om vervuilde lucht, aarde en water te zuiveren: bacteriën worden reeds een aantal jaren gebruikt bij het opruimen van olievlekken en het zuiveren van afvalwater. In de energiesector worden milieuvriendelijkere en hernieuwbare processen, zoals de in ontwikkeling zijnde bio-ontzwaveling en biodiesel en bio-ethanol, gebruikt ter vervanging van energie-intensieve en vervuilende technologieën. Dit positieve potentieel lijkt onbenut te blijven; OESO-studies geven aan dat veel industrie-ondernemingen zowel milieuvriendelijker zouden kunnen werken als hun winstgevendheid zouden kunnen verbeteren indien ze op biotechnologie gebaseerde processen zouden introduceren. Anderzijds dient rekening te worden gehouden met de potentiële langetermijnsrisico's voor het milieu, in het bijzonder de biodiversiteit, van een aantal biotechnologietoepassingen.

De FAO schat dat 80% van de toename in de wereldvoedselproductie die door de bevolkingsgroei in de Derde Wereld nodig is, zal worden gerealiseerd door intensivering van de landbouw en de overige 20% door uitbreiding van het landbouwareaal. Bij het oplossen van deze problemen kunnen agronomisch verbeterde, met behulp van biotechnologie geproduceerde gewassen een belangrijke rol vervullen; een wondermiddel zijn ze evenwel niet. Nieuwe geneeswijzen voor ziekten die met armoede verband houden, liggen binnen handbereik. Hierdoor zal de bijdrage van biotechnologie aan gezondheid in de Derde Wereld spectaculair toenemen, op voorwaarde dat de gezondheidszorgstelsels worden verbeterd zodat de bevolking er ook daadwerkelijk van kan profiteren.

Maatschappelijke uitdagingen

De nieuwe toepassingen van de biowetenschappen en biotechnologie vallen ook samen met en versterken bestaande maatschappelijke ontwikkelingen, en resulteren zelfs in nieuwe en specifieke economische, sociale en juridische uitdagingen. Sommige ervan leiden tot enthousiasme, andere tot bezorgdheid bij het publiek en specifieke belangengroepen. Naast zorgen in verband met de veiligheid zijn er ook bezwaren tegen moderne biotechnologie in verband met de angst voor ontwrichting van bestaande sociaal-economische patronen. Naast de genoemde uitdagingen in Europa, brengen toepassingen van de biowetenschappen en biotechnologie elders in de wereld en in andere sociale en economische omstandigheden, met name in de Derde Wereld, eigen uitdagingen met zich mee.

Discussiethema's

- Hoe kan het potentieel van de biowetenschappen en biotechnologie het best worden gebruikt en er tegelijkertijd voor worden gezorgd dat dit gebeurt op een voor de consument en het milieu veilige manier, in overeenstemming met elementaire maatschappelijke waarden? Hoe kan de sociaal-economische impact het best worden vastgesteld? Moet het afgewogen van de maatschappelijke voor- en nadelen op meer gestructureerde wijze worden aangepakt? In hoeverre dient bij het opstellen van regelgeving inzake biowetenschappen en biotechnologie met dergelijke overwegingen rekening te worden gehouden?
- Biotechnologie heeft reeds tot betere **geneesmiddelen en gezondheidszorg** geleid. Het 'postgenome tijdperk' houdt grote beloften in, maar de stuwende kracht erachter is voornamelijk onderzoek. Wat zijn de vooruitzichten op de middellange en lange termijn? Hoe kan het best rekening worden gehouden met ethische en sociaal-economische gevolgen, zoals het gebruik van gentests bij het vaststellen van het recht op toegang tot werkgelegenheid, verzekeringen en gezondheidszorg?

- De **Europese bevolking** vergrijst. Hoe kunnen ontwikkelingen op het gebied van de biowetenschappen en biotechnologie de gezondheidsstatus en de levenskwaliteit van de verouderende Europeanen helpen verbeteren?
- Hoe kan de tweeledige doelstelling van een concurrerende **landbouw** in de EU en de tendens naar duurzame praktijken worden verwezenlijkt? Welke gevolgen kan dat hebben voor de biodiversiteit? Welke potentiële impact hebben biotechnologietoepassingen op de landbouwbevolking, de plattelandsontwikkeling en de agro-industrie? Hoe kan in het landbouwbeleid optimaal rekening worden gehouden met de toepassing van biotechnologie (op het niveau van bijvoorbeeld zaaigoed en gewasbeschermingsmiddelen, productiemethoden en de kwaliteit en de veiligheid van voedselproductie)? In hoeverre brengen biotechnologische innovaties in de landbouw de levensvatbaarheid van de traditionele en biologische landbouw in gevaar en maken ze boeren afhankelijker van een steeds kleiner aantal leveranciers van geïntegreerde systemen voor gewasbeheer en -bescherming? Hoe zit het met het naast elkaar bestaan van genetisch gemodificeerde, traditionele en biologische gewassen, en de assimilatie van moderne biotechnologietechnieken in de traditionele en biologische landbouw?
- Biotechnologietoepassingen in de **levensmiddelensector** leiden tot specifieke uitdagingen, in het bijzonder omdat de consument nog niet echt op de hoogte is van de voordelen van genetisch gemodificeerde gewassen. Welke voordelen hebben gewassen van de tweede generatie? Hoe kunnen consumenten het best worden geïnformeerd en keuzemogelijkheden worden aangeboden? Slagen de marktmechanismen erin om vraag en aanbod doeltreffend op elkaar af te stemmen?
- In het Witboek over duurzame energiebronnen⁴ van de Commissie staat dat "12% van de primaire energie tegen 2010 uit **hernieuwbare energiebronnen** moet worden gewonnen". Welke bijdrage leveren biologische processen in het komende decennium aan hernieuwbare energie en hoe kan deze sector worden bevorderd?
- In een verslag van de OESO⁵ wordt aangegeven dat veel industriebedrijven niet van het potentieel van biotechnologie voor een **schonere productie en verbeterde efficiency en winstgevendheid** op de hoogte zijn. Wat is hiervan de oorzaak en hoe kan het bewustzijn van de particuliere sector ten aanzien van het potentieel van biotechnologie worden vergroot?
- Welke gevolgen heeft de ontwikkeling op het gebied van de biowetenschappen en biotechnologie voor het **creëren van nieuwe werkgelegenheid**? Welke kenmerken heeft deze nieuwe werkgelegenheid (vaardighedeniveau, duur, mobiliteit) en welke gevolgen die hiermee in verband staan, zijn er voor de ontwikkeling van menselijke hulpbronnen en in het bijzonder voor onderwijs- en opleidingsstelsels?
- Het Europese beleid op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie zal de afspiegeling zijn van Europese waarden en keuzes. In het mondiale kader kunnen de beleidslijnen op bepaalde punten van elkaar verschillen. Wat kunnen de gevolgen van dergelijke divergenties zijn voor de verwezenlijking door de Europese Unie van de in

⁴ COM(97) 599 def.

⁵ Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability, OESO 1998.

maart 2000 in Lissabon vastgestelde strategische doelstelling om de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie in de wereld te worden?

3. INNOVATIE EN CONCURRENTIEVERMOGEN

Om de in Lissabon vastgestelde doelstelling te kunnen verwezenlijken, moet Europa de nieuwe technologieën gebruiken; deze vormen de kern van de kenniseconomie. Het programma eEurope heeft de informatie- en communicatietechnologieën een strategische dimensie gegeven, maar biotechnologie zou in de 21ste eeuw economisch gezien nog wel eens belangrijker kunnen worden.

Commerciële toepassingen

Commerciële toepassingen van biotechnologie komen we tegen op gebieden die verband houden met het leven van mensen, dieren en planten; voornamelijk de gezondheidszorg, landbouw en milieubescherming. In eenvoudige bewoordingen verschilt commerciële biotechnologie van traditionele technologieën door het gebruik van een biologische actie in plaats van chemische reacties. Derhalve kan commerciële biotechnologie ook in sommige industriële processen worden toegepast. In de EU vindt commercieel biotechnologie-onderzoek voornamelijk plaats ten behoeve van de gezondheidszorg (met name geneesmiddelen en genetica). In een aantal andere technologisch hoogontwikkelde landen betreft dit soort onderzoek grotendeels landbouw en aan landbouw gerelateerde toepassingen. Het aantal commerciële toepassingen van biotechnologie loopt sterk uiteen: voor alle geldt evenwel het vereiste van technologische expertise op het gebied van biowetenschappen voor innovatie hogerop in de keten ('upstream').

Industriële structuur

Commerciële biotechnologie wordt gekenmerkt door het onderscheid tussen de specialistische 'upstream'-biotechnologiebedrijven (de kern van de biotechnologische innovatie) en de 'downstream'-ondernemingen. De meeste specialistische biotechnologiebedrijven beschikken over onvoldoende financiële middelen om een innovatie tot een eindproduct verder te ontwikkelen en op de markt te brengen. Hun afnemers zijn derhalve in de meeste gevallen grote, financieel sterke ondernemingen met veel kennis op het gebied van regel- en wetgeving. Aangezien intellectuele eigendom via een klik op de muis grenzen kan overschrijden, heeft de 'downstream'-markt voor innovaties een mondiaal karakter: ondernemingen in de VS en Europa zijn in staat om transatlantische partnerschappen met specialistische biotechnologiebedrijven te vormen.

Hoe lager in de waardeketen een specialistisch biotechnologiebedrijf zijn producten kan ontwikkelen des te hoger de kosten, maar ook de potentiële winst. Zo ontstaan bij biofarmaceutica de meeste kosten in de ontwikkelingsfase (tot en met de preklinische proeven), maar wordt de meeste waarde pas daarna toegevoegd. Derhalve zijn biofarmaceutische bedrijven lager in de bedrijfskolom in de regel veel winstgevender dan die hogerop in de bedrijfskolom. In andere sectoren is de structuur dezelfde (zij het minder uitgesproken).

Een aantal specialistische biotechnologiebedrijven groeit mogelijkterwijs door tot grote verticaal geïntegreerde ondernemingen, die hun specialistische kennis gebruiken voor het ontwikkelen en verkopen van nieuwe producten. Voor de meeste is dit evenwel niet

weggelegd. Deze kleine bedrijven zullen diensten of instrumenten voor onderzoek blijven aanbieden, of onderzoek op contractbasis doen voor cliënten. Een aantal zal zelfs speciaal met het oog op het ontwikkelen van één enkel idee en voor een bepaalde duur worden opgericht en vervolgens worden ontbonden. Om te voorkomen dat de ontwikkeling van commerciële biotechnologie onnodig wordt belemmerd en om de hierboven beschreven structurele wijzigingen mogelijk te maken, moeten Europa's vennootschapswetgeving en belastingstelsels flexibeler worden.

Menselijke hulpbronnen

Meer nog dan bij de informatie- en communicatietechnologie speelt bij biotechnologische innovatie de mens een centrale rol. Specialistische biotechnologiebedrijven hebben behoefte aan kwalitatief hoogwaardig personeel: managers die leiding kunnen geven aan ondernemingen met hoge risico's en hoge kosten, octrooigemachtigden en ondersteunend technisch personeel, zoals laboratoriumassistenten, computerdeskundigen en ingenieurs. Het meest gevraagd zijn evenwel mensen met deskundigheid op het gebied van de biowetenschappen en daarom zijn deze bedrijven in de regel in 'clusters' rond technische kenniscentra zoals grote universiteiten gevestigd. Daarnaast is de aanwezigheid van academische biotechnologie voor specialistische biotechnologiebedrijven nuttig als zodanig, zowel voor fundamenteel onderzoek als voor de productie van nieuwe generaties biotechnologen. Ook zal er, om het aanbod en de kwaliteit van wetenschappers en ondersteunend personeel op peil te houden, behoefte bestaan aan faciliteiten voor bijscholing en het verbeteren van vaardigheden.

Biotechnologieclusters zijn alleen levensvatbaar op locaties die erin slagen om biowetenschappers op te leiden, vast te houden en aan te trekken. Het 'genereren' van biowetenschappers is in feite een kwestie van onderwijs en loopbaankeus. Goed onderwijs in biowetenschappen op pre-universitair niveau is een eerste vereiste; potentiële studenten moeten vervolgens enthousiast worden gemaakt met het vooruitzicht van een aantrekkelijke loopbaan in de biotechnologie in hetzij de academische wereld, hetzij het bedrijfsleven. Het vasthouden en aantrekken van wetenschappers is afhankelijk van een aantal factoren, zoals arbeidssatisfactie, beloning en sociale voorkeuren.

Europa beschikt over een zeer sterke academische basis en doet op een groot aantal gebieden niet onder voor andere landen in de wereld. Het aantal door Europese wetenschappers gepubliceerde artikelen en wetenschappelijke verhandelingen ligt op ongeveer 75% van hetgeen door hun Amerikaanse collega's wordt geproduceerd. Dit is bemoedigend gezien het feit dat de overheid in de VS plusminus vier keer zoveel geld voor biotechnologie-onderzoek uittrekt dan de lidstaten en de communautaire programma's samen. Commerciële biotechnologie in de VS is evenwel zo sterk (gestimuleerd als ze wordt door de hoge overheidsuitgaven voor biotechnologie-onderzoek) dat er een enorme vraag naar biowetenschappers bestaat. Dit heeft tot een aanzienlijke 'brain drain' vanuit Europa geleid; in vergelijking met academische activiteit blijven de commerciële biotechnologie-activiteiten hier nog achter.

Concurrentievermogen

Het concurrentievermogen van de EU op het vlak van de biotechnologie kan op twee manieren kwalitatief worden beoordeeld: ten eerste aan de hand van de sterkte van de in de EU gevestigde specialistische biotechnologiebedrijven en de 'downstream'-gebruikers van

biotechnologie; ten tweede op basis van de door de commerciële biotechnologie aan de economie toevoegde waarde.

De EU telt op dit moment meer specialistische biotechnologiebedrijven dan de VS, maar ze zijn in de regel veel kleiner en hebben veel minder werknemers en lagere onderzoekbudgetten. Van de lidstaten heeft Duitsland de meeste specialistische biotechnologiebedrijven, gevolgd door het VK, Frankrijk en Zweden.

	Verenigde Staten	Europese Unie
Aantal dagen	1273	1570
Aantal banen in specialistische biotechnologiebedrijven	162.000	61.000
Uitgaven voor O&O in biotechnologie	11,4 miljard euro	5,0 miljard euro
Belangrijkste regionale 'clusters' (in approximatieve volgorde van grootte, van groot naar klein)	Californië (San Francisco, Los Angeles, San Diego) Noord-Oosten (Massachusetts, New York, New Jersey, Maryland) Overige (North Carolina, Texas, Washington)	Duitsland (Berlijn, Hessen/Baden-Württemberg, München), VK (Londen, "Oxbridge", Midden-Schotland) Frankrijk (Parijs en Midden-Frankrijk) De Baltische landen (Zuid-Finland, Denemarken/Zweden) Overige (Ierland, Milaan, Nederland/Vlaanderen)

Bronnen: Ernst & Young; Associations of biotech industries

Eén van de problemen is het in Europa, in vergelijking met de VS, slechte klimaat voor de ontwikkeling van bedrijven met een hoog risico en hoge winsten, zoals specialistische biotechnologiebedrijven. Europa beschikt inmiddels wel over de ondernemers, maar het sociale en wettelijke kader is in veel gevallen nog allerm minst een stimulans voor het nemen van risico's en het opzetten van een bedrijf. Tot de belemmeringen behoren de faillissementswetgeving (die het opnieuw oprichten van een eigen bedrijf na een faillissement soms onmogelijk maakt), onzekerheid op het vlak van de regelgeving, een gebrek aan liquiditeit op de risicokapitaalmarkten, alsook meer alledaagse problemen, zoals de stigmatisering van ondernemers die failliet zijn gegaan en obstakels voor wetenschappers bij hun herintegratie in de academische wereld na een periode in het bedrijfsleven.

Beleidsmakers zouden niet alleen het concurrentievermogen van specialistische biotechnologiebedrijven moeten bevorderen, maar ook andere ondernemingen in Europa moeten aansporen om met gebruikmaking van biotechnologie in de hele economie waarde te creëren.

Intellectueel eigendom

Economische waarde in de biotechnologiesector stoelt voornamelijk op kennis. De voornaamste kosten in de biotechnologiegerelateerde industrie houden verband met initieel onderzoek en ontwikkeling; een aanzienlijk deel hiervan bestaat uit verplichte klinische of veiligheidstests vóór het op de markt brengen. Aangezien de productie- en distributiekosten relatief gering zijn, hebben innovatoren bescherming nodig tegen aanbieders van namaakproducten zodat onderzoek en innovatie werkelijk lonen. De gebruikte methode is hetzelfde systeem van octrooien voor de bescherming van intellectuele eigendom dat de westerse wereld de afgelopen tweehonderd jaar zoveel goede diensten heeft bewezen. Eén van de aspecten van deze methode is het recht om anderen gedurende een bepaalde periode de ontwikkeling van een product te verbieden, in combinatie met de verplichting om de

desbetreffende productinformatie openbaar te maken. Bescherming van kennis is dus van vitaal belang voor elk biotechnologiebedrijf.

Richtlijn 98/44/EG⁶ betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen vormt een gedegen wettelijk kader, in het bijzonder wat de criteria voor de toekenning van octrooien betreft. Daarnaast zal de verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi⁷, wanneer goedgekeurd, het concurrentievermogen van Europese ondernemingen bevorderen doordat ze een doeltreffende, betaalbare en juridisch sluitende bescherming biedt en op die manier meehelpt aan het ombuigen van de huidige trend van biotechnologiebedrijven die ervoor kiezen een octrooi in de VS aan te vragen.

Discussiethema's

- Hoe groot zal de invloed van een **Europees octrooisysteem** zijn op de wijze waarop innovatieve ('upstream'-) biotechnologiebedrijven in Europa opereren? In hoeverre zal een dergelijk systeem het gebruik van de uitvindingen van deze bedrijven door andere ondernemingen in Europa stimuleren/vergemakkelijken?
- De band tussen **academisch onderzoek en eindproducten** vormt de kern van de ontwikkeling van biotechnologie. Hoe moeten, tegen de achtergrond van het feit dat overheidsmiddelen slechts een klein deel van de O&O-behoeften kunnen afdekken, deze middelen worden ingezet? In hoeverre moeten publieke onderzoekcentra betrokken blijven bij de verdere ontwikkeling van de door hen gedane uitvindingen?
- Wat is, wat kleine **startende bedrijven** betreft, de oorzaak van de achterstand van Europa ten opzichte van de VS? Heeft deze achterstand te maken met de verschillende modellen voor particuliere investeringen in commerciële biotechnologie en verschillende benaderingen van technologie-overdracht? Welke beleidsimplicaties brengt dit met zich mee?
- Volstaan de beschikbare **menselijke hulpbronnen** voor de ondernemingen die in Europa worden opgericht? Zo niet, op welke gebieden zijn er tekorten en, meer specifiek, wat zijn de gevolgen van het steeds grotere aantal Europese biowetenschappers dat voor een andere loopbaan of voor werk in een ander deel van de wereld kiest? Hoe kunnen opleiding en verbetering en bijwerking van vaardigheden zorgen voor voldoende nieuwe biowetenschappers, en hoe kunnen we ervaring 'recycleren'? Wat zijn de belangrijkste factoren waarom biowetenschappers voor een **loopbaan in de academische wereld of het bedrijfsleven** kiezen? Welke factoren spelen een rol bij hun geografische voorkeuren?
- Worden innovatie en concurrentievermogen door de **wetgeving en belastingstelsels** voldoende gestimuleerd? Waardoor worden **investerings- en vestigingskeuzes** bepaald? Wat voor rol spelen, in concreto, de beschikbaarheid van geschoolde werknemers, de geografische nabijheid van de kennisbasis, de beschikbaarheid van kapitaal en wetgeving?
- Wat kan, met het oog op de vergroting van het Europese concurrentievermogen, worden gedaan om een bredere '**downstream**'-industrie te ontwikkelen?

⁶ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

⁷ PB C 337 E/2000, blz. 278.

- In vergelijking met andere nieuwe technologieën is de ontwikkeling van biotechnologieproducten een lang en duur proces. Rechtvaardigt dit een gerichte aanpak van **publieke innovatie-, financierings- en steunmaatregelen**?
- Er wordt gezegd dat '**clusters**' van bedrijven rond onderzoekcentra of universiteiten de kruisbestuiving van ideeën ten goede komt. Wat zijn de voor- en nadelen van de vorming van 'clusters', en welke goede praktijken kunnen worden vastgesteld?
- **Bedrijfsincubatoren** (publieke of particuliere faciliteitencentra die startende bedrijven de eerste paar jaar onderdak en steun verlenen) gelden als een model voor succesvolle technologie-overdracht van universiteiten naar het bedrijfsleven. Aan welke criteria moet een goede incubator voor biotechnologiebedrijven voldoen?

4. ONDERZOEK

Onderzoek was en is de stuwende kracht achter de revolutie in de biowetenschappen. Door middel van onderzoek wordt geprobeerd antwoord te geven op vragen, hetgeen de ontwikkeling stimuleert van nieuwe technologieën. Deze technologieën op hun beurt bieden de instrumenten die resulteren in nieuwe ontdekkingen. Dit is de cyclus van onderzoek en innovatie. Er bestaat een onbetwiste band tussen onderzoek, innovatie, concurrentievermogen van ondernemingen en het genereren van rijkdom en sociale welvaart. Overheidssteun voor onderzoek bevordert het ontstaan van academische kenniscentra. Deze leveren de ideeën en creatieve hulpbronnen die zowel nieuwe als bestaande ondernemingen aantrekken, en daarmee investeringen door de particuliere sector. Een kwalitatief hoogwaardige Europese onderzoekssector vormt een essentieel onderdeel van een strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie.

De problematiek van de moderne biotechnologie en de controverses in verband met een aantal van haar toepassingen hebben tot meer aandacht voor de wetenschappelijke grondslag van overheidsbeslissingen geleid, in het bijzonder voor hun onpartijdigheid, relevantie en geloofwaardigheid. Hierdoor is de onderkenning toegenomen dat wetenschap van nature continu evolueert en niet altijd waarde vrij is. Ook is duidelijk geworden dat transparant, onpartijdig en geloofwaardig overheidsonderzoek en wetenschappelijk advies ter schraging van overheidsbeleid een *conditio sine qua non* zijn voor het vertrouwen van de bevolking.

Het ontwikkelen van een Europese onderzoeksagenda

De Commissie heeft voorgesteld om Europa's leidende rol op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie te herstellen door middel van acties gericht op de totstandbrenging van een Europese onderzoeksruimte en versterking van het concurrentievermogen van het bedrijfsleven. Hiermee wordt beoogd in te spelen op concrete uitdagingen. Hierbij valt onder andere te denken aan de voortdurend toenemende hoeveelheid gegevens en informatie, en het garanderen van volwaardige Europese deelname aan mondiale wetenschappelijke initiatieven (bijvoorbeeld de programma's betreffende het menselijk en het rijksgenoom, hersenonderzoek en onderzoek naar biodiversiteit), alsook het op alomvattende wijze rekening houden met maatschappelijke behoeften en zorgen, door middel van het streven naar consensus, in het bijzonder inzake ethische vraagstukken. Het is van het allergrootste belang dat wetenschappers en onderzoekers zo nauw mogelijk bij dit streven naar consensus worden betrokken. Bij deze inspanningen dient het globale perspectief centraal te staan, dat wil zeggen dat het onderzoek in Europa vergeleken moet worden met dat

van onze belangrijkste handelspartners en dat er versterkt aandacht moet worden besteed aan de complexiteit van de levende systemen door middel van multidisciplinair onderzoek. Een Europese onderzoeksagenda moet rekening houden met nieuwe behoeften, en de banden met het EU-beleid op andere gebieden (gezondheid, voedsel, milieu) versterken.

De Commissie stelt de onderstaande prioriteiten voor:

1. Goedkeuring van het nieuwe kaderprogramma; verhoging van de steun voor onderzoek op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie; totstandbrenging van een kritische massa van financiële en menselijke hulpbronnen; vorming van een netwerk van kenniscentra; steun voor infrastructuur; totstandbrenging van publiek/private partnerschappen; geïntegreerde opleidingsprogramma's; steun voor innovatie en het MKB; financiering en onderzoek; wetenschapsparken. Activiteitsgebieden zijn de prioritaire thematische gebieden van de voorstellen voor de kaderprogramma's, te weten genomica en biotechnologie voor de gezondheid; nanotechnologieën, intelligente materialen en nieuwe productieprocédés; voedselveiligheid en risico's voor de gezondheid; duurzame ontwikkelingen en mondiale veranderingen; burgers en governance in de Europese kennismaatschappij; het anticiperen van Europa's wetenschappelijke en technologische behoeften en versterking van de banden met EU-beleid op andere gebieden.
2. Publiek debat; afstemming van onderzoek op maatschappelijke behoeften; aandacht voor ethische aspecten en bevordering van ethiek in onderzoek; aandacht voor sociaal-economische aspecten; vergroting van het inzicht van het publiek. Activiteitsgebieden zijn menselijke genetica, klonen, gentests, gentherapie, embryo-onderzoek, stamcellen, transgene dieren, genetische modificatie in landbouw en voedselproductie.
3. Bevordering van internationale samenwerking; aanpakken van mondiale problemen; harmonisering van normen en validering van gegevens. Activiteitsgebieden zijn bio-informatica, ziektes die met armoede verband houden, samenwerking met ontwikkelingslanden, vaccins, TSE, klinische proeven, bioveiligheidsonderzoek (inclusief verbeterde methoden voor risicobeoordeling), biodiversiteit, neuro-informatica.
4. Bevordering van multidisciplinariteit; moleculen-organismen-populaties-ecosystemen; multifunctionaliteit. Activiteitsgebieden zijn functionele genomica, proteomica, metabolomica voor de menselijke gezondheid, verbeterde voedsel- en voederveiligheid, functionele voeding, betere beheersing van ziekteverwekkers (bij mensen, dieren en gewassen), weefseltechnieken en -ontwikkeling, systeemanalyses van modellen.
5. Organisatie van prognoses; constatering, surveillance. Activiteitsgebieden zijn alle gebieden, prenormatief bioveiligheidsonderzoek, alternatieven voor vivisectie, gentests en overige sociaal-economische vraagstukken.

Discussiethema's

- Europees onderzoek wordt vaak beschreven als 15 + 1, waarmee op het gefragmenteerde en ongecoördineerde karakter wordt gewezen. Initiatieven gericht op de totstandbrenging van een **Europese onderzoeksruimte** proberen hier iets aan te doen. Hoe reëel zijn deze

problemen voor biowetenschappelijk en biotechnologie-onderzoek, en waarmee kan een snelle coördinatie van Europees onderzoek worden gegarandeerd? Wat zijn de **prioriteiten voor publiek onderzoek** in Europa op het gebied van biotechnologie en biowetenschappen?

- Biotechnologie is alom aanwezig en net als de informatietechnologie heeft ze potentieel in een groot aantal sectoren en toepassingen, zoals genetische geneeskunde, hernieuwbare energiebronnen en veiliger voedingsmiddelen met een hogere voedingswaarde. Op welke wijze kan de **preconcurrentiële kennisbasis vrijelijk beschikbaar worden gesteld** aan verschillende sectoren in de hele wereld, met inachtneming van het recht van ondernemingen en onderzoekers op een billijke beloning voor hun investeringen in onderzoek?
- **Particulier onderzoek** in Europa wordt vaak geacht op een lager plan te staan dan in de VS. Hoe kan, indien dit klopt, particulier onderzoek worden gestimuleerd?
- Een sterke **vaardighedenbasis** is van fundamenteel belang om het biotechnologiepotentieel volledig te kunnen benutten. Er is evenwel een toenemende uitstroom van Europese biowetenschappers naar andere loopbanen en andere delen van de wereld. Hoe kunnen hooggeschoolde en mobiele wetenschappers het beste worden aangetrokken én vastgehouden?
- De interactie tussen **wetenschap en samenleving** resulteert in een breed scala aan uitdagingen. Zijn onze onderwijsstelsels in staat om toekomstige generaties hierop voldoende voor te bereiden? Hoe kan het publieke debat over complexe en toekomstgerichte thema's, inclusief de nieuwe mondiale wetenschappelijke initiatieven, worden bevorderd?
- Zijn wetenschappers en ondernemingen voldoende **open over hun onderzoek** en moeten wetenschappers bij het publiceren van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek hun financieringsbronnen bekendmaken?
- Op welke wijze kan, gezien het grote aantal nieuwe uitdagingen, onderzoek een bijdrage leveren aan **beter wetenschappelijk advies ter schraging van het overheidsbeleid**? Hoe kan de convergentie van wetenschappelijke referenties en technische normen worden bevorderd, en hoe kan openheid en communicatie over risico- en beleidskeuzes worden gewaarborgd?
- De benutting van het potentieel van de technologie hangt mede af van de mate waarin de omgeving voor die technologie openstaat. Hoe kan onderzoek ertoe bijdragen dat met de **sociale impact en ethische vraagstukken** rekening wordt gehouden?
- Welke specifieke acties zouden kunnen worden ondernomen om het **bewustzijn in de industrie van het potentieel** van biowetenschappen en biotechnologie te vergroten?
- Uit hoofde van de kaderprogramma's en andere communautaire beleidsmaatregelen wordt steun verleend aan een aantal **horizontale activiteiten voor het MKB**. Hoe kunnen deze geschikt worden gemaakt voor de sector biowetenschappen?

5. ETHISCHE IMPLICATIES

De biowetenschappen en de biotechnologie behandelen materies waarbij het gaat om het leven en de dood van levende organismen. Die materies doen vaak fundamentele vragen rijzen over het menselijk bestaan en het leven op aarde, precies de elementen die vorm

hebben gegeven aan het wezen van het religieuze, ethische en culturele erfgoed van de mensheid.

De EU is een rechtsgemeenschap en een gemeenschap van gedeelde fundamentele waarden en mensenrechten die niettemin de verschillen in culturele en ethische waarden en openbare zeden respecteert. Dat is ook terug te vinden in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat verschillende bepalingen bevat die voor het onderwerp van deze mededeling relevant zijn⁸. Aandacht voor ethische vraagstukken en respect voor culturele en ethische waarden moet daarom een wezenlijk onderdeel van de communautaire maatregelen zijn.

De snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en het technologisch potentieel van de biowetenschappen en de biotechnologie verplicht ons ertoe permanent prioriteiten te stellen en bepaalde ontwikkelingen aan te moedigen, terwijl aan andere ontwikkelingen grenzen dienen te worden gesteld. Daarom moeten we vaststellen welke ethische vragen rijzen - en moeten we er zelfs op anticiperen -, moeten we duidelijk advies verlenen over technisch soms complexe aangelegenheden en dienen we ervoor te zorgen dat de relevante feiten beschikbaar zijn om in de samenleving het kritisch onderzoek en het debat te bevorderen. In hun omgang met de ethische implicaties van de wetenschappelijke en de technologische vooruitgang moeten de beleidsmakers ook het evenwicht vinden tussen wat het individuele geweten en de individuele beslissing aanbelangt en de materies die een reactie van de samenleving vragen. Binnen de beperkingen van haar bevoegdheden moet de Gemeenschap rekening houden met de ethische grondslagen van de lidstaten (die vaak in hun grondwet en rechtsstelsel zijn opgenomen) en de gemeenschappelijke waarden bevorderen. Dit proces zal zich samen met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang blijven ontwikkelen. Daarom bestaat de uitdaging er voor alle betrokkenen in mechanismen en procedures in stand te houden om nieuwe ethische kwesties te behandelen.

De belangrijkste bijdragen van de Commissie waren de oprichting van de Europese groep voor de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën⁹, de steun voor onderzoek inzake bio-ethiek en de invoering van ethische principes en evaluaties voor de steun aan communautair onderzoek. De Europese groep voor de ethiek heeft het publieke debat actief helpen verhelderen, heeft overleg gepleegd met de lidstaten en andere belangstellenden en heeft specifiek advies verstrekt om het communautaire wetgevingsproces in goede banen te leiden. De grensoverschrijdende samenwerking inzake onderzoek op het gebied van de ethiek heeft aan het denken gezet over de fundamentele waarden en over de redenen waarom de standpunten in Europa uiteenlopen, en dat heeft tot een beter wederzijds begrip geleid.

Discussiethema's

- In de lidstaten hebben regeringen en verkozen organen, maar ook lokale autoriteiten, beroepsorganisaties en vakverenigingen steeds vaker **advies- of deskundigencomités** ingesteld, die soms enige uitvoerende bevoegdheid hebben. Wat zijn de beste praktijken om het werk van dergelijke comités te bevorderen, om nuttige verduidelijkingen en bijdragen te leveren en om hun werk te verspreiden en in het beleid en de maatregelen te

⁸ Bijvoorbeeld artikel 3 over de bescherming van de menselijke integriteit; artikel 13 over de vrijheid van kunsten en wetenschappen; artikel 17 over recht op eigendom en artikel 22 over culturele, godsdienstige en taalkundige verscheidenheid.

⁹ Zie de website van de Europese groep voor de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

integreren? Wat zijn de mogelijkheden om dergelijke comités beter in een netwerk te laten samenwerken en welke concrete bijdrage kan de Gemeenschap daartoe leveren?

- Moet de **Europese groep voor de ethiek** een grotere rol gaan spelen en zijn er specifieke onderwerpen of gebieden waarvoor het advies van de groep vereist is?
- Wat zijn de vooruitzichten voor de ontwikkeling van **gemeenschappelijke ethische principes** en regels op Europees niveau, met inachtneming van de nationale, culturele en ideologische verschillen die de rijkdom van Europa uitmaken?
- Welke rol is voor de **democratisch verkozen organen** weggelegd bij het vaststellen van dergelijke Europese ethische principes en regels?

6. STANDPUNTEN EN BETROKKENHEID VAN HET PUBLIEK

Tijdens het laatste decennium vond in Europa een levendig openbaar debat plaats over een grote verscheidenheid aan onderwerpen die verband houden met biowetenschappen en biotechnologie. Aan dat debat werd op alle niveaus deelgenomen (gewone burgers en consumenten, NGO's, de media, commerciële, professionele en academische milieus, maar ook overheden, inclusief op Gemeenschapsniveau).

Kenmerkend voor dit debat zijn sterke stellingnames en polarisatie van de standpunten, maar ook de betrokkenheid, de belangstelling en de deelname van grote delen van het georganiseerde maatschappelijke middenveld, alsook van gewone burgers en consumenten.

Uit de uiteenlopende meningen en het openbaar debat blijkt de complexiteit van deze aangelegenheden waarmee de moderne samenleving wordt geconfronteerd, alsook de maatschappelijke, religieuze en culturele legitimiteit van verschillende standpunten. Het is een goede zaak dat de standpunten van het publiek meer aandacht krijgen, en er niet alleen rekening wordt gehouden met de meningen en standpunten van professionele actoren en betrokkenen.

Dat komt doordat biowetenschappen en biotechnologie fundamentele religieuze, ethische en culturele vragen hebben doen rijzen, maar ook vragen omtrent de veiligheid voor mens en milieu. Het debat over biowetenschappen en biotechnologie viel bovendien samen met - en werd nog aangezwengeld door - het groeiende publieke bewustzijn van ruimere en meer algemene maatschappelijke thema's zoals de industriële voedingsmiddelenproductie en voedselveiligheid, governance, globalisering, ontwikkelingsbeleid enz. Daarom onderstreept de Commissie in haar witboek over Europese governance de ongeëvenaarde morele en ethische vraagstukken die de technologische ontwikkeling opwerpt en die de noodzaak van een groot aantal disciplines en ervaring naast het louter wetenschappelijke benadrukken.

Naast de onderliggende vraagstukken vormt de **publieke perceptie** in de zin van de belangstelling, de kennis en de houding van gewone burgers ten aanzien van biowetenschappen en biotechnologie, een uitdaging voor alle overheden en betrokkenen. Het witboek over Europese governance legde er reeds de nadruk op dat het van belang is de burgers te informeren over wat er bekend is en waarover nog onzekerheid heerst en het vertrouwen van het publiek in de beleidsvorming op basis van deskundigenadviezen te vergroten. Voor het publiek is het niet altijd duidelijk wie eigenlijk de beslissingen neemt - de deskundigen of de politiek verantwoordelijken. Daarom kondigt het witboek richtsnoeren aan

voor de vergaring en het gebruik van deskundigenadvies teneinde zorg te dragen voor de verantwoordingsplicht, pluraliteit en integriteit van de geraadpleegde deskundigen.

- **Informatie/kennis:** een goed geïnformeerd standpunt innemen en debatteren is van essentieel belang. Biowetenschappen en biotechnologie, alsook hun toepassingen en ruimere implicaties, zijn complexe en permanent evoluerende materies. Bij het publiek leeft duidelijk de wens daarover beter te worden geïnformeerd. Het gaat er niet uitsluitend om de wetenschappelijke kennis te verbeteren: de beschikbaarheid van relevante informatie moet ook worden verzekerd en het begrip van de bredere aspecten moet worden verbeterd. Alle betrokkenen, met inbegrip van de Commissie, moeten deze uitdaging aangaan.
- **Openbare dialoog:** in Europa is een ruim publiek debat ontstaan over onderwerpen die specifiek verband houden met biowetenschappen en biotechnologie, en die heeft ook het publieke bewustzijn en de dialoog met betrekking tot ruimere maatschappelijke thema's bevorderd. De Commissie heeft de openbare dialoog steeds verwelkomd en heeft er waar mogelijk toe bijgedragen door middel van informatieverspreiding, de oprichting van discussiefora, bijdragen aan door betrokkenen georganiseerde evenementen en door het van tijd tot tijd te kennen geven van haar eigen meningen. Volgens de Commissie kan de openbare dialoog nog meer profijt trekken uit de uitwisseling van beste praktijken tussen betrokkenen en actoren.
- **Rekening houden met de bezorgdheid van het publiek:** voor alle betrokkenen bestaat de uitdaging erin bij hun lopende activiteiten rekening te houden met de diverse meningen van het publiek. In het bijzonder de overheid heeft de verplichting overleg te plegen, de standpunten van de betrokkenen aan te horen en de eigen maatregelen bij de kiezers toe te lichten en te verantwoorden.

Discussiethema's

- Wat zijn de beste praktijken om te voorzien in de **behoefte aan informatie** en in het bijzonder in de specifieke behoefte aan informatie zoals die door het publiek wordt geformuleerd? Hoe kan een gemeenschappelijke informatie- en kennisbasis worden bevorderd?
- Op welke manier kan het best worden gezorgd voor een rechtvaardige vertegenwoordiging van de verschillende betrokkenen in het **raadplegingsproces** en voor de transparantie van hun bijdragen?
- Wat is de **rol** of zou de rol moeten zijn van de **verschillende actoren** zoals de industrie, de NGO's, de wetenschappers en de overheden bij de informatieverstrekking, in welke mate dragen ze bij of zouden ze moeten bijdragen tot de openbare dialoog, en wat kan op de verschillende dialoogniveaus (lokaal, nationaal, communautair en internationaal) worden bereikt?
- Wat zijn de nuttigste fora voor **dialoog** (de media, conferenties, met inbegrip van vernieuwende vormen zoals consensusconferenties) en hoe kan de dialoog worden gestructureerd om tot een constructieve interactie tussen de partijen te komen, een consensus te bereiken en voor follow-up te zorgen? Hoe kan de dialoog het best aandacht besteden aan zowel de eigenlijke biowetenschappelijke en biotechnologische thema's als aan de ruimere context van die thema's? Hoe kan de dialoog worden georganiseerd zodat

rekening wordt gehouden met de verscheidenheid aan meningen en alle legitieme belangen kunnen deelnemen of naar behoren kunnen worden vertegenwoordigd? Wat kan er met name worden ondernomen om de deelname te garanderen van betrokkenen die zich veeleer op de achtergrond houden?

- Wat zijn de beste praktijken voor sleutelactoren zoals de overheden om **het publiek te raadplegen en bij de zaak te betrekken** en om de uiteenlopende publieke opinies in de beleidsvorming en de beleidsuitvoering te integreren?
- Het werken aan een consensus is weliswaar een van de doelstellingen, maar de overheden moeten normaal gezien toch handelen, ook al heerst er **onenigheid onder de betrokkenen**. Hoe kunnen de overheden het best het goede evenwicht vinden tussen maatschappelijke oplossingen (die misschien ongewilde beperkingen opleggen aan belangrijke minderheden) en een kader of een mechanisme dat personen en belangengroepen de vrije keuze laat (bijvoorbeeld etikettering)?

7. REGELGEVING EN GOVERNANCE

7.1. Regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen, inclusief zaden, genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders

Tijdens de decennia na de Tweede Wereldoorlog werd het voedingsmiddelenbeleid gedomineerd door de noodzaak om de productie en de efficiëntie te verhogen teneinde voedselzekerheid te kunnen garanderen. Terwijl dit scenario nog steeds van toepassing is in grote delen van de wereld, resulteerden de algemene overvloed en de overschotten in de voedselvoorziening in Europa in een geleidelijke accentverschuiving in het overheidsbeleid van efficiëntie en productiviteit naar kwaliteit en diversiteit van de productie van de landbouw- en de voedingsmiddelensector en een duurzame, milieuvriendelijke landbouw. De moderne methoden van voedselproductie hebben vragen opgeroepen die veel meer omvatten dan de gezondheid en de veiligheid van de bevolking en die betrekking hebben op de milieuaspecten en de ethische aspecten van de landbouw- en voedingsmiddelenproductie, zoals duurzame ontwikkeling en de gezondheid en het welzijn van de dieren.

Recente voedselschandalen zoals de BSE- en de dioxinecrisis hebben de accentverschuiving in het overheidsbeleid versneld en hadden ook een verdere verscherping van de reglementering en de veiligheidscriteria in de voedingsmiddelensector en de sector van de diervoeders tot gevolg. In het witboek over voedselveiligheid¹⁰ wijst de Commissie erop dat er iets moet worden gedaan om het vertrouwen van de consumenten en de handelspartners in de Europese voedselvoorziening te versterken. Deze vaststelling werd nogmaals bevestigd in het voorstel over de algemene levensmiddelenwetgeving en de oprichting van de Europese Voedselautoriteit¹¹, dat de algemene doelstellingen van een Europese levensmiddelenwetgeving vaststelt, alsook een aantal principes, met inbegrip van het voorzorgsbeginsel, traceerbaarheid, betrouwbaarheid en bescherming van de belangen van de consument.

Er heerst ook toenemende bezorgdheid inzake de potentiële risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en aan de

¹⁰ COM (1999) 719 def.

¹¹ COM (2000) 716 def. - 2000/0286 (COD)

toepassing van moderne biotechnologie op zaden, voedingsmiddelen en diervoeders, hoewel er geen intercollegiaal getoetste wetenschappelijke aanwijzingen bestaan voor negatieve gevolgen voor de volksgezondheid of het milieu van de GGO's die tot nu toe op de markt zijn toegelaten. De medische toepassingen van biotechnologie zijn pas recent een onderwerp van discussie in de publieke opinie geworden, maar intense publiek en politieke discussies besteedden reeds veel aandacht aan genetisch gemanipuleerde gewassen en mogelijke ongewilde gevolgen op lange termijn voor de volksgezondheid en het milieu, met inbegrip van de biodiversiteit. De communautaire wetgeving inzake gentechnologie (een bijzondere reeks technieken in de moderne biotechnologie) strekt ertoe een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu (met inbegrip van de biodiversiteit) te garanderen, de bevolking vertrouwen in te boezemen, en de onderzoekers en de industrie rechtszekerheid te bieden.

Regelgeving op korte termijn

Op korte termijn beoogt de regelgeving de totstandbrenging van een doeltreffend, reëel, doorzichtig, geharmoniseerd, stabiel en voorspelbaar regelgevingskader voor de biotechnologie in de EU. Daarvoor is een consequente en coherente aanpak nodig in de transversale en de sectoriële wetgeving.

Het eerste regelgevingskader voor biotechnologie ging uit van een transversale aanpak, die rekening hield met de bescherming van de volksgezondheid en het milieu in de betrokken sectoren. Richtlijn 90/220/EEC¹² regelde de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu en het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten of eruit bestaan en die bedoeld zijn om te worden gebruikt als voedingsmiddel, diervoeder of zaad, of voor farmaceutische producten. Richtlijn 90/219/EEC¹³ regelt het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) (dat door de meeste lidstaten in de nationale wetgevingen werd uitgebreid tot alle ingeperkte gebruik van GGO's).

Aangezien de verschillende sectoren zich zijn blijven ontwikkelen, werd vooral voor het in de handel brengen van producten geleidelijk overgestapt naar een meer sectoriële aanpak. Farmaceutische en medische toepassingen worden nu bijvoorbeeld grotendeels geregeld door Verordening (EEG) nr. 2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling¹⁴, genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen door Verordening (EG) nr. 258/97¹⁵ en genetisch gemodificeerde zaden door de verschillende richtlijnen die daarop betrekking hebben¹⁶. In dit kader voerde de sectoriële wetgeving bepalingen in die specifiek betrekking hebben op risico's en andere aspecten die van belang zijn voor de sector in kwestie, terwijl de milieuaspecten nog steeds door Richtlijn 90/220/EEG worden geregeld.

¹² PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

¹³ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1.

¹⁴ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

¹⁵ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

¹⁶ Richtlijnen 66/400/EEG, 66/401/EEG, 66/402/EEG, 66/403/EEG, 69/208/EEG, 70/457/EEG en 70/458/EEG betreffende het in de handel brengen van zaden; gecodificeerde versies beschikbaar in COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 en 194.

De interactie tussen de transversale en de sectoriële wetgeving is nog steeds van fundamenteel belang om een coherente en rationele reglementering te garanderen, en niet in het minst om te zorgen voor de toepassing van het beginsel "one door - one key", waarbij in één keer toestemming wordt verleend voor alle toepassingen van een GGO.

Het huidige regelgevingskader werd verbeterd met de recente goedkeuring van Richtlijn 2001/18/EC¹⁷, die Richtlijn 90/220/EEG zal vervangen vanaf oktober 2002. De Commissie wil het regelgevingskader voor GGO's en afgeleide producten aanvullen door:

- de nodige uitvoeringsmaatregelen en richtsnoeren in te voeren zoals voorgeschreven door Richtlijn 2001/18/EG,
- een allesomvattende traceerbaarheidsregeling in te voeren op basis van Richtlijn 2001/18/EG,
- te zorgen voor een geharmoniseerd kader voor de toelating en de etikettering van diervoeder dat bestaat uit GGO's, dat GGO's bevat of dat op basis van GGO's werd geproduceerd,
- een alomvattende etiketteringsregeling in te voeren waardoor de consumenten/de gebruikers een vrije keuze kunnen maken,
- ervoor te zorgen dat vergelijkbare bepalingen als die in Richtlijn 2001/18/EG voor alle sectoren (voedingsmiddelen, diervoeder, zaden enz.) bestaan,
- het probleem van de onvoorziene aanwezigheid van sporen van GGO's en van genetisch gemodificeerd materiaal aan te pakken, met inbegrip van een gestandaardiseerde bemonsterings- en opsporingsmethodologie,
- het probleem van de aansprakelijkheid aan te pakken wat belangrijke schade aan het milieu betreft ingevolge het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen onder Richtlijn 90/219/EG en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu onder Richtlijn 2001/18/EG,
- ervoor te zorgen dat de bepalingen van het Protocol inzake bioveiligheid¹⁸ naar behoren in de communautaire wetgeving worden geïmplementeerd.
- indien nodig dienen de uitvoeringsbepalingen van de wetgeving, rekening houdend met de richtsnoeren inzake co-regulering die in het witboek inzake governance zijn opgenomen, naar behoren rekening te houden met de kennis en de mogelijkheden tot zelfregulering van de betrokkenen wanneer die beantwoorden aan de normen inzake algemeen publiek belang.

Daarom heeft de Commissie in juli de volgende voorstellen ingediend:

- een voorstel voor een verordening over de traceerbaarheid en de etikettering van GGO's en de traceerbaarheid van voedingsmiddelen en diervoeders die van GGO's zijn afgeleid,

¹⁷ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

¹⁸ COM (2000) 182 def.

- een voorstel voor een verordening dat voor de hele Gemeenschap één enkele toestemmingsprocedure voor genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders invoert, met een risico-evaluatie door de Europese Voedselautoriteit, en een etiketteringsregeling die geldt voor alle genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders, alsook voor afgeleide producten waarin geen gemodificeerd DNA of gemodificeerde eiwitten aanwezig zijn.

In de nabije toekomst wil de Commissie bovendien de volgende voorstellen indienen:

- een voorstel tot wijziging van de wetgeving met betrekking tot zaden om zuiverheidscriteria in te voeren voor de onvoorziene aanwezigheid van sporen van GGO's in conventionele partijen zaad en tot wijziging van de etiketteringvoorschriften voor zaden van genetisch gemodificeerde plantenrassen,
- een voorstel voor een verordening betreffende de milieueffectevaluatie voor genetisch gemanipuleerde plantenrassen,
- een voorstel voor een richtlijn over het voorkomen en herstellen van belangrijke schade aan het milieu, teneinde de schade veroorzaakt door GGO's en GGM's daarin op te nemen,
- een voorstel voor een rechtsinstrument waarin de bepalingen van het Protocol inzake bioveiligheid worden geïmplementeerd.

Beginselen voor toekomstige regelgeving en implementatie

De toekomstige communautaire wetgeving dient de belangrijkste doelstellingen te blijven naleven, met name de volksgezondheid en het milieu te beschermen en up-to-date te blijven met de technische vooruitgang en nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. Tevens kan rekening worden gehouden met andere legitieme factoren zoals ethische, maatschappelijke en economische factoren, inclusief innovatie en concurrentievermogen.

De Commissie stelt voor de toekomstige regelgeving inzake GGO's op de volgende beginselen te baseren:

- GGO's, inclusief zaden, en van GGO's afgeleide voedingsmiddelen en diervoeders mogen alleen worden toegelaten wanneer ze een brede wetenschappelijke risico-evaluatie hebben ondergaan en veilig zijn bevonden voor de volksgezondheid, voor de gezondheid van de dieren en voor het milieu,
- de risico-evaluatie dient ook in de toekomst een wetenschappelijke grondslag te hebben. Daar waar de wetenschappelijke bewijzen ontoereikend, niet afdoende of onzeker zijn, en de mogelijke gevaren voor de volksgezondheid, de gezondheid van de dieren of het milieu onaanvaardbaar worden geacht, dienen de maatregelen op het voorzorgsbeginsel te worden gebaseerd,
- beslissingen om GGO's, inclusief zaden, en van GGO's afgeleide voedingsmiddelen en diervoeders toe te laten, moeten gebaseerd zijn op het resultaat van de risico-evaluatie. Net als bij alle maatregelen inzake risicomanagement kunnen andere legitieme factoren, zoals maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren en de haalbaarheid van controles van belang zijn en bij het nemen van dergelijke beslissingen in aanmerking worden genomen,

- de communautaire wetgeving moet bepalen dat consumenten/gebruikers dienen te worden ingelicht wanneer een voedingsmiddel, een diervoeder of een bepaald zaad genetisch gemodificeerd is of van een GGO is afgeleid, zodat zij een vrije keuze kunnen maken,
- risico-evaluaties moeten worden gepubliceerd en voor opmerkingen van de bevolking beschikbaar worden gesteld als onderdeel van de toestemmingsprocedures,
- de toestemmingsprocedures moeten transparant zijn en moeten mechanismen bevatten om een oplossing te zoeken voor probleempunten zoals ethische en sociaal-economische kwesties,
- de voorschriften van de communautaire regelgeving moeten in verhouding staan tot en evenredig zijn met de ernst van het vastgestelde risico en in overeenstemming zijn met de internationale verplichtingen van de Gemeenschap,
- de communautaire wetgeving dient haalbaar en afdwingbaar te zijn.

De genetische modificatie van planten wordt snel complexer. Bij de verdere ontwikkeling en uitvoering van het wetgevingskader zal het van belang zijn te anticiperen op toekomstige GGO's en daarvan afgeleide producten en geschikte methodologieën te ontwikkelen voor risico-evaluatie, risicomanagement en risicocommunicatie.

Discussiethema's

- De snelheid en de omvang van de technologische ontwikkeling, met inbegrip van de gentechnologie, maakt een permanente actualisering van de **evaluatiemethodes** nodig. Hoe kan een regelgevingskader worden ontwikkeld om in te spelen op de invoering van nieuwe GGO's en te voorzien in een strikte wetenschappelijke veiligheidsevaluatie alvorens de producten op de markt worden gebracht, zonder de vernieuwing, het onderzoek en de ontwikkeling af te remmen en de consumenten de mogelijke voordelen van toekomstige genetisch gemodificeerde producten te ontfemen?
- **Informatie over de keuzes die inzake risico's en beleid worden gemaakt**, is van essentieel belang en moet een essentiële bijdrage leveren tot het versterken van het vertrouwen van de consument in het regelgevingskader en de daarmee gepaard gaande aanwending van de technologie. Wat zijn de belangrijkste eigenschappen van aangepaste informatie over de risico's en de voordelen van GGO's en genetisch gemodificeerde producten? Hoe en op welk niveau - op nationaal of op communautair niveau (de Europese Voedselautoriteit) of een combinatie van beide - wordt informatie over de risico's en de voordelen het doeltreffendst overgebracht?
- Gegevens van de Eurobarometerenquête van 1999 kunnen worden geïnterpreteerd als zouden de risico-evaluaties moeten worden uitgebreid met extra **criteria die de bezorgdheid van het publiek weergeven**. Een van de belangrijkste aspecten die de acceptatie van GGO's door het publiek in de weg staat, is de indruk dat GGO's geen voordelen inhouden voor de consument. Moeten de mogelijke voordelen van een GGO

worden geëvalueerd¹⁹ en zo ja, hoe kunnen de mogelijke voordelen tegen de risico's worden afgewogen?

- De gebruikelijke wetenschappelijke en technische normen zijn van essentieel belang voor geloofwaardige en gezaghebbende **wetenschappelijk verantwoorde beslissingen** op Gemeenschapsniveau. Hoe kan de verstrekking van wetenschappelijk advies worden verbeterd? Hoe kan een ruime wetenschappelijke consensus worden verzekerd zonder de mening van minderheden te veronachtzamen?
- Welke **andere maatregelen op Gemeenschapsniveau** zijn er, rekening houdend met de informatie over de plannen van de Commissie voor regelgeving op korte termijn, misschien nodig?
- Is regelgeving noodzakelijk om de multifunctionaliteit van plattelandsgebieden en de **co-existentie van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische landbouw** te vrijwaren, en welke maatregelen kunnen worden overwogen?
- Wat zijn de voor- en de nadelen van de communautaire **regelgevingsstructuur** voor toestemmingen voor GGO's en afgeleide producten, en in het bijzonder de wisselwerking tussen de transversale en de sectoriële wetgeving?
- Bent u het eens met de voorgestelde **beginselen voor toekomstige communautaire wetgeving** met betrekking tot de toepassing van biotechnologie in de landbouw- en levensmiddelensector? Zijn er belangrijke beginselen die moeten worden toegevoegd?

7.2. Reglementering van andere toepassingen

Industriële biotechnologie en bioremediëring

Europa is wereldleider in de aanwending van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) voor de productie van farmaceutische verbindingen en industriële enzymen. De belangrijkste farmaceutische toepassing is de productie van therapeutische eitwithoudende producten zoals insuline en groeihormonen. De industriële toepassingen vindt men hoofdzakelijk terug in de voedingsmiddelensector, in de sector van de detergenten en in bioremediëring. Zulks gebeurt in afgesloten systemen en het eindproduct is noch een GGM, noch een product dat er rechtstreeks van is afgeleid. De toestemmingsprocedure voor dergelijke activiteiten valt onder Richtlijn 90/219/EEG over het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Indien genetisch gemodificeerde organismen in het milieu worden geïntroduceerd, bijvoorbeeld voor bioremediëring, moeten ze de toestemmingsprocedure doorlopen zoals bepaald in Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁹

In december 2000 heeft het *EU/US Consultative Forum on Biotechnology* daaromtrent voorstellen gedaan (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm)

Biotechnologie in de niet voor voeding bestemde landbouw en in de bosbouw

GGO's voor niet voor de voeding bestemde landbouw moeten worden goedgekeurd onder Richtlijn 2001/18/EG. Nu reeds zijn bomen ontwikkeld met het oog op een doeltreffender papierproductie, maar die bomen werden nog niet voor commerciële doeleinden geplant. Dergelijke bomen zijn onderworpen aan een voorafgaande toestemming overeenkomstig Richtlijn 1999/105/EG²⁰ betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal. Buiten de EU is katoen reeds een grotendeels genetisch gemodificeerd gewas. Katoen wordt in Europa niet gebruikt als voedingsmiddel, afgezien van de kleine (en economisch onbelangrijke) hoeveelheden die als katoenzaadolie worden verbruikt. In deze categorie zullen vezels en hout/papier waarschijnlijk nog een tijdje de belangrijkste kandidaten blijven.

Andere gewassen hebben een dubbele toepassing. Conventioneel koolzaad wordt reeds voor dieselpductie gebruikt, naast de toepassing als diervoeder en koolzaadolie. Indien een voor menselijke voeding en diervoeder bestemd gewas genetisch wordt gemodificeerd om petroleumproducten te vervangen door de productie van fijnchemicaliën, maar niet om voor menselijke voeding of diervoeder te worden gebruikt, moet voor dat gewas toestemming worden verkregen onder Richtlijn 2001/18/EG. Indien dat gewas ook voor voeding of diervoeder wordt gebruikt, is tevens een toestemming vereist onder de voorgestelde verordening inzake genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders.

Een ander voorbeeld is een gewas dat is gemodificeerd zodat het een farmaceutische verbinding bevat, die als zodanig wordt geconsumeerd. Dat is het geval voor een vaccin op basis van een gewas. Deze modificatie moet worden goedgekeurd door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling onder Verordening nr. 2309/93²¹ tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dient eveneens een milieurisicobeoordeling uit te voeren die vergelijkbaar is met die onder Richtlijn 2001/18/EG.

Farmaceutische producten

De biotechnologie is een belangrijke stuwende kracht voor de vooruitgang in de farmaceutische sector, waar de voordelen voor de eindgebruiker duidelijk zijn. Dankzij de biotechnologie kunnen nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld, kunnen het rendement en de kwaliteit worden verbeterd en kunnen bestaande farmaceutische producten op een milieuvriendelijker manier worden geproduceerd.

De farmaceutische sector is streng gereguleerd en er is voor deze sector reeds een aanzienlijke Gemeenschapswetgeving van kracht; nieuwe farmaceutische producten vallen onder Richtlijn 65/65²² en de wetgeving die deze richtlijn ondersteunt, met name Verordening nr. 2309/93. Elk product (of het nu een biotechnologisch product is of niet) dat zich als geneesmiddel profileert, dient aan strenge kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen te beantwoorden; overeenkomstig Verordening nr. 2309/93 zijn alle nieuwe producten met een belangrijke biotechnologische component onderworpen aan een gecentraliseerde evaluatie door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

²⁰ PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17.

²¹ PB L 214 van 24.8.1993, blz.1.

²² PB L 22 van 9.2.1965, blz. 369.

Aangezien deze producten reeds aanzienlijke hinderpalen moeten overwinnen om toegang te krijgen tot de markt, moet de regelgeving onnodige moeilijkheden vermijden die de biotechnologische bedrijven zouden verhinderen concurrerend te zijn en farmaceutische producten op de markt te brengen. Er kan bijvoorbeeld worden overwogen de toestemmingsregeling te stroomlijnen om de overlapping weg te werken tussen de nieuwe richtlijn inzake klinische proeven²³, de communautaire regelgeving inzake GGO's en de nog bestaande goedkeuringen van lokale ethische comités en regionale instanties.

Het kost naar raming 250 miljoen euro om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen. De farmaceutische bedrijven hebben dan ook de neiging zich te concentreren op potentiële succesproducten die aan miljoenen mensen kunnen worden verkocht: er wordt relatief weinig onderzoek gevoerd naar "weesgeneesmiddelen" (behandelingen voor zeldzame ziekten) en naar geneesmiddelen voor ziekten die alleen in arme landen veel voorkomen. Een wijziging van de wettelijke context kan de farmaceutische bedrijven er evenwel toe aanzetten "weesgeneesmiddelen" te ontwikkelen: in 2000 voerde de Commissie een dergelijke reglementering in²⁴, die, hoewel ze pas recent van kracht is geworden, reeds een positieve invloed heeft op het gebruik van biotechnologie.

Discussiethema's

- De mogelijkheden van een technologie hangen af van een aantal factoren die beslissend zijn voor de aanwending ervan. Moeten de **voorschriften van de Europese reglementering** op het gebied van biotechnologisch onderzoek en biotechnologische toepassingen hoofdzakelijk worden beperkt tot de wetenschappelijke evaluatie van de veiligheid ervan voor mens en milieu? Welke rol moeten andere overwegingen zoals gevolgen voor de samenleving, ethische vraagstukken en de publieke opinie spelen in de beslissingen op het gebied van de reglementering?
- Vormt de Europese wetgeving inzake biofarmaceutische producten een onnodige belemmering voor **de concurrentiekracht en het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen**, en zo ja, in welke mate?
- Moet de Europese wetgeving inzake farmaceutische producten worden hervormd om de effectieve ontwikkeling van **weesgeneesmiddelen** te garanderen? En zo ja, hoe?
- Moeten de nationale en communautaire **belastingvermindering en onderzoekssubsidies** voor onderzoek naar farmaceutische producten nauwer verband houden met de dekking van de kosten voor klinische proeven, zoals dat in de Verenigde Staten het geval is?

8. DE INTERNATIONALE DIMENSIE

8.1. Handel en internationale samenwerking

De biowetenschappen en de biotechnologie zullen ongetwijfeld leiden tot de ontwikkeling van een groeiend aantal en een grotere variëteit van toepassingen, waarvan een aantal zullen resulteren in producten die op de internationale markt zullen worden aangeboden.

²³ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

²⁴ PB L 18 van 22.1.2000, blz.1.

Deze ontwikkeling geeft nu reeds aanleiding tot uiteenlopende benaderingen door de verschillende regio's en landen en heeft zijn invloed op de handel. Samen met andere vragen die deze technologieën doen rijzen, heeft deze ontwikkeling ertoe geleid dat meer aandacht wordt besteed aan de rol en de gevolgen van de biowetenschappen en de biotechnologie in de bilaterale betrekkingen van de EU en in de context van de talrijke instrumenten en fora op het niveau van de internationale betrekkingen.

Op dit gebied heeft de EU, net als de meeste andere partners, de voorkeur gegeven aan via onderhandelingen bereikte internationale oplossingen. Wat deze specifieke aangelegenheid betreft, heeft de EU zeer actief meegewerkt aan internationale oplossingen en aan het streven naar een consensus, en heeft ze aanvaardbare en haalbare allesomvattende oplossingen bevorderd.

De belangrijkste internationale besprekingen vonden tot nu toe plaats in de context van de *Codex Alimentarius*, van de OESO en van het Protocol inzake bioveiligheid. Het besef dat veel aangelegenheden met betrekking tot de veiligheid en de voorlichting van de consument op het gebied van de toepassingen van de biotechnologie overal grote gelijkenissen vertonen, heeft geleid tot inspanningen om gemeenschappelijke benaderingen te ontwikkelen voor belangrijke aspecten van de evaluatie van de gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu en om samen andere gerelateerde thema's te onderzoeken, zoals bijvoorbeeld de voorlichting van de consument.

Internationale governance

Het aantal intergouvernementele organisaties die zich met de verschillende aspecten van biotechnologie bezighouden, groeit snel. Naast de reeds vermelde organisaties gaat het onder meer om de FAO, de WHO, de WTO, het UNEP, het CBD, de UNIDO, het ICGBE en het OIE²⁵.

Ook al is het gerechtvaardigd dat verschillende internationale organisaties aspecten van biotechnologie behandelen die onder hun respectieve bevoegdheden vallen, toch kan het feit dat biotechnologie een thema is dat in verschillende internationale organen aan bod komt, leiden tot:

- een mogelijke overlapping en gebrek aan focus in internationaal verband,
- te weinig transparantie en te weinig betrokkenheid van de NGO's, de ontwikkelingslanden en zelfs een aantal OESO-landen bij het internationale proces, wat gedeeltelijk te wijten is aan de beperkte middelen. Tijdens de laatste 18 maanden heeft de OESO twee internationale conferenties georganiseerd over thema's die verband houden met genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en gewassen, waaraan alle betrokkenen en de ontwikkelingslanden hebben deelgenomen. Uit de debatten tijdens de conferenties blijkt dat de werking van het internationale systeem gebaseerd moet zijn op de betrokkenheid van alle partijen, een open en evenwichtige dialoog, transparantie en toegang tot informatie.

²⁵

De Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties, de Wereldgezondheidsorganisatie, de Wereldhandelsorganisatie, het milieuprogramma van de Verenigde Naties, het Verdrag inzake biologische diversiteit, de Organisatie van de Verenigde Naties voor industriële ontwikkeling, het Internationaal Centrum voor genetische engineering en biotechnologie en het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten.

De bijdrage en de rol van de EU

De inspanningen die de EU tijdens de recente internationale debatten heeft geleverd, staan grotendeels in het teken van de interne prioriteiten en het interne beleid van de EU, die een afspiegeling zijn van de behoeften, waarden en ervaringen van de EU op dit ogenblik. De EU heeft zich ervoor ingezet om het voorzorgsbeginsel en de keuzemogelijkheid voor de goed voorgelichte consument door te drukken, en de EU is erin geslaagd meer inzicht te verschaffen in haar benadering van de reglementering, die ook model heeft gestaan voor andere landen, en in het bijzonder voor ontwikkelingslanden.

De invloedrijke positie die de EU op internationaal niveau heeft verworven, houdt evenwel ook een grotere verantwoordelijkheid in. Indien de EU voor deze vraagstukken een leidende rol wil blijven spelen, zal ze een ruime kijk moeten hebben op en in grote mate rekening moeten houden met de behoeften en de ontwikkelingskeuzes van andere delen van de wereld, met inbegrip van die van de andere ontwikkelde landen.

Aangezien de EU en sommige van haar belangrijkste handelspartners een uiteenlopende aanpak hebben wat de reglementering betreft, moet op internationaal niveau worden gewerkt in de richting van gemeenschappelijke benaderingen. Door te streven naar consensus tussen de verschillende benaderingen en ervaringen, moeten evenwichtige, haalbare en alomvattende oplossingen worden gevonden.

Discussiethema's

- Welke gebieden en thema's lenen zich het best voor inspanningen om de **benaderingen op internationaal niveau op elkaar af te stemmen en te harmoniseren**, en hoe moet daarbij te werk worden gegaan?
- Worden alle aspecten behandeld door de bevoegde **internationale organen**? Geeft de werkwijze van de internationale of intergouvernementele organen voldoening, ook op het gebied van de transparantie en de betrokkenheid van de verschillende partijen die legitieme belangen hebben bij deze kwesties? Is er behoefte aan een betere coördinatie van de verschillende internationale debatten? Hoe kan een betere coördinatie het best worden bewerkstelligd?
- Welke **middellange- en langetermijnbelangen** heeft de EU in de het mondiale kader?
- Wat zijn de vooruitzichten voor Europa inzake **concurrentievermogen en handel** in het mondiale kader? Indien Europa afhankelijk zou worden van de invoer van dergelijke producten en diensten, welke gevolgen zou dat hebben voor de economie?

8.2. Ontwikkelingsbeleid

De aanwending van biotechnologie om aan specifieke behoeften van de ontwikkelingslanden te voldoen

De ontwikkelingslanden zullen soeverein bepalen of en hoe biowetenschappen en biotechnologie voor hen van nut kunnen zijn. In het kader van het ontwikkelingsbeleid moet evenwel aandacht worden besteed aan de mogelijkheden die de biowetenschappen bieden om een aantal problemen te verlichten waar de ontwikkelingslanden mee kampen.

De ontwikkelingslanden kunnen meegenieten van biotechnologische producten die voor de industrielanden zijn ontwikkeld (gezondheidszorg, landbouw, industriële verwerking en ecologische bioremediëring). Daarnaast hebben zij ook eigen behoeften waarvoor de biotechnologie een oplossing kan helpen bieden.

De **toepassingen** van biotechnologie **in de gezondheidszorg** die bijzonder relevant zijn voor de ontwikkelingslanden, zijn biogeneesmiddelen en vaccins ter bestrijding van tropische ziekten. De manier waarop nieuwe geneesmiddelen op de markt worden gebracht, hangt af van de mate waarin de farmaceutische industrie de onderzoeks- en ontwikkelingskosten in de rijke landen kan terugverdienen. Maar aangezien de ontwikkelingslanden over weinig koopkracht beschikken en er in de ontwikkelde landen weinig of geen vraag is naar behandelingen van tropische ziekten, is het niet interessant om geneesmiddelen voor de behandeling van die ziekten te financieren. Dat probleem stelt zich zowel voor de biogeneesmiddelen als voor de conventionele geneesmiddelen. Een van de oplossingen lijkt te liggen in door de overheid gefinancierd onderzoek, in combinatie met andere middelen die ten gunste van de ontwikkelingslanden kunnen worden ingezet.

Het andere belangrijke gebied waar biotechnologische toepassingen waarschijnlijk een grote bijdrage zullen leveren tot het aanpakken van de specifieke behoeften van de ontwikkelingslanden, is de bevordering van **duurzame landbouw**, met inbegrip van veeteelt, visserij en bosbouw. De demografische toekomstverwachtingen houden in dat de vraag naar voedsel in de ontwikkelingslanden zal blijven groeien, en dat de productie in die landen bijgevolg in dezelfde mate zal moeten stijgen om de voedselzekerheid te handhaven. Vooral inzake economische en ecologische duurzaamheid zijn lessen getrokken uit de aanwending van hybride plantenrassen. Dat heeft in de ontwikkelingslanden namelijk reeds een sterke stijging van de productiviteit van de gewassen opgeleverd (de "groene revolutie"). Tegen die achtergrond mag het planten van genetisch gemodificeerde gewassen in die landen niet als een wondermiddel worden beschouwd, maar het is een van de manieren om de landbouwproductie op duurzame wijze te verbeteren, op voorwaarde dat de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Ook biotechnologische toepassingen in de **industriële verwerking** (zoals biologische ontginning) en **ecologische bioremediëring** kunnen van nut zijn voor de ontwikkelingslanden, op voorwaarde dat ze betaalbaar zijn.

Onderzoeksinspanningen om de specifieke behoeften van de ontwikkelingslanden aan te pakken

Wat de behandeling van tropische ziekten betreft, speelt de biotechnologie tegenwoordig een belangrijke rol in farmaceutische producten. De belangrijkste problemen op dit gebied worden reeds onderzocht in het ruimere kader van de toegang van de ontwikkelingslanden tot geneesmiddelen. Eén voorstel betreft de mogelijkheid om een internationaal fonds op te richten voor de financiering van onderzoek naar de behandeling van in ontwikkelingslanden veel voorkomende tropische ziekten. Dergelijk medisch onderzoek, dat zeker gedeeltelijk uit biofarmaceutisch onderzoek zal bestaan, zal uit noodzaak hoofdzakelijk met overheidsgeld van de rijke landen worden gefinancierd en grotendeels in de ontwikkelde landen worden uitgevoerd.

Er wordt in verschillende ontwikkelingslanden reeds onderzoek gedaan naar genetisch gemanipuleerde plantenrassen: het was namelijk in China dat waarschijnlijk voor het eerst op commerciële schaal genetische manipulatie in de landbouw werd toegepast. Er zal

waarschijnlijk het meest commerciële vraag zijn naar plantenrassen die voor monocultuur zijn ontwikkeld. Biotechnologisch onderzoek kan en moet ook worden aangewend om nieuwe genetisch gemanipuleerde plantenrassen te ontwikkelen om de opbrengst te verbeteren en het verbouwen ervan op kleine schaal door arme landbouwers mogelijk te maken, zonder grote gevolgen voor de samenleving of het milieu. Door bijvoorbeeld eigenschappen te stimuleren die resistent maken tegen droogte en ziekte, kan de toepassing van biotechnologie op de landbouwplantenteelt zorgen voor een verdere verbetering van de opbrengst van de gewassen in de ontwikkelingslanden. Op die manier kunnen de landbouwers minder afhankelijk worden van dure en milieuonvriendelijke technologieën zoals intensieve irrigatie en kan het gebruik van verdelingsmiddelen worden verminderd. Dezelfde technologie kan evenwel ook leiden tot de uitputting van kwetsbare en marginale gronden, met negatieve gevolgen voor het milieu. Daarom is voor de mogelijke toepassingen voldoende onderzoek en evaluatie nodig, waarbij ten volle rekening moet worden gehouden met de veiligheid voor het milieu en met de behoeften van de betrokken bevolking om de armoede te verminderen en de voedselzekerheid te verbeteren. Dergelijk onderzoek dient door de samenwerkingsprogramma's van de Gemeenschap en de lidstaten te worden gesteund, in het bijzonder op internationaal en regionaal niveau.

Hoewel de aanpak en de uitvoering ongetwijfeld van land tot land zullen verschillen, zullen de ontwikkelingslanden hun organisatie en wetgeving moeten aanpassen om maximaal profijt te trekken uit de biotechnologische toepassingen in de landbouw en tegelijkertijd de risico's zo veel mogelijk te beperken. Door middel van een sociale dialoog waarbij ook de particuliere sector, die voor alle aspecten van de biotechnologische toepassingen in de landbouw een leidende positie bekleedt, wordt betrokken, moeten nieuwe partnerschapsmodellen worden ontwikkeld. Dergelijke partnerschappen moeten gebaseerd zijn op vertrouwen en gemeenschappelijke doelstellingen en gericht zijn op de ontwikkeling van producten die niet alleen aangepast zijn aan de agro-ecologie van de armste regio's, maar ook aan hun maatschappelijke en economische stelsels. In deze context is openheid en het ter beschikking stellen van testresultaten een belangrijke vertrouwenwekkende maatregel.

Overdracht van technologie en het uitbouwen van de capaciteit

Ontwikkelingslanden beschikken vaak over een veel kleinere wetenschappelijke basis dan de ontwikkelde en de overgangslanen (en slechts weinig ontwikkelingslanden beschikken over belangrijke centra voor kwalitatief hoogstaande technologie). Met als belangrijke uitzondering O&O voor biofarmaceutische producten, ligt de kostprijs van veel vormen van biotechnologisch onderzoek niettemin voldoende laag om O&O voor een deel in de ontwikkelingslanden te kunnen uitvoeren.

Een aantal nieuwe economieën, met name India, China en Maleisië, heeft ontdekt dat de biotechnologie een gebied met een aanzienlijk economisch potentieel is en neemt zelf reeds initiatieven om de ontwikkeling van biotechnologieclusters aan te moedigen. Er is voor de ontwikkelingsbijstand een belangrijke rol weggelegd bij de financiering van de uitbouw van de capaciteit op nationaal en/of regionaal niveau met het oog op een geïntegreerd beleid dat zowel de toepassing van biotechnologie en de nodige capaciteiten voor risico-evaluatie en risico-management omvat als de instrumenten om de bioveiligheid en de bescherming van de biodiversiteit te garanderen.

Een ander gebied waar het ontwikkelingsbeleid de opbouw van institutionele capaciteit vooruit moet helpen, houdt verband met de intellectuele eigendomsrechten. Effectieve intellectuele eigendomsrechten zijn een allereerste voorwaarde voor de ontwikkeling van

commerciële biotechnologie, die ook ruimere voordelen heeft voor de maatschappelijke en de economische ontwikkeling. Technische bijstand is ongetwijfeld doeltreffend om de rechtsinstanties op te richten en te versterken die moeten toezien op de toepassing van de intellectuele eigendomsrechten (die in de meeste ontwikkelingslanden relatief weinig ontwikkeld zijn) en om te helpen bij het uitwerken van haalbare regelingen zoals de toekenning van vergunningen, zodat vernieuwers een ruimer commercieel gebruik kunnen maken van hun intellectuele eigendomsrechten.

Opdat de voordelen van biotechnologisch onderzoek en biotechnologische ontwikkeling eerlijker zouden worden verdeeld, dienen ook de intellectuele eigendomsrechten van lokale gemeenschappen en plaatselijke bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden te worden versterkt. Daarom is het van belang dat aspecten die verband houden met intellectuele eigendomsrechten in het kader van de ontwikkelingssamenwerking en van internationale onderhandelingen aan bod komen.

Discussiethema's

- Hoe en in welke mate kunnen de mogelijkheden van de biotechnologie worden aangewend om tegemoet te komen aan specifieke **behoeften van de ontwikkelingslanden**: (a) de behandeling van (mede door armoede veroorzaakte) tropische ziekten, (b) de druk op plattelandsgemeenschappen en de stijgende vraag naar voedsel, (c) milieuproblemen, (d) andere ontwikkelingsbehoeften?
- Waarin verschilt de invloed van de biotechnologie op de **landbouw en de plattelandontwikkeling** in ontwikkelingslanden van de toepassing van andere moderne productiemethodes, zoals het gebruik van conventionele plantenrassen met een hoog rendement? Hebben die verschillen specifieke gevolgen voor het ontwikkelingsbeleid?
- Wat zijn de vooruitzichten voor het **biotechnologisch onderzoek in de ontwikkelingslanden**? Wat zijn de belangrijkste hinderpalen voor de toepassing van biotechnologie in de ontwikkelingslanden?
- Welke gevolgen zal het **Protocol inzake bioveiligheid** hebben voor de toepassing van biotechnologie in de ontwikkelingslanden?
- Hoe kan de internationale **verspreiding van onderzoeks- en testresultaten** worden verbeterd? Moeten de ontwikkelingslanden recht hebben op toegang tot de resultaten van tests op GGO's?
- Wat zijn de doeltreffendste en geschiktste regelingen die kunnen worden bevorderd om een **rechtvaardiger verdeling** te garanderen **van de voordelen** van het gebruik van traditionele kennis in de biotechnologie?

9. CONCLUSIES

Biowetenschappen en biotechnologie zijn van strategisch belang voor het streven van Europa om één van de toonaangevende kenniseconomieën in de wereld te worden. Europa kan het zich niet veroorloven de kans te missen die deze nieuwe wetenschappen en technologieën bieden.

De laatste tien jaar vond in Europa een ruim publiek debat plaats over een grote verscheidenheid aan thema's die verband houden met biowetenschappen en biotechnologie. Uit dat debat is gebleken hoe complex de vraagstukken zijn waarmee de moderne

samenleving wordt geconfronteerd en hoe groot de uitdaging is om sociaal aanvaardbare oplossingen te vinden in onze pluralistische samenlevingen.

De sleutel tot de oplossing voor de schijnbare dilemma's ligt bij de Europese burgers. Daarom verzoekt de Commissie de burgers, de consumenten en de maatschappelijke organisaties, de wetenschappers, de overheden en de economische operatoren om met hun opmerkingen bij te dragen tot de werkzaamheden van de Commissie alvorens ze eind 2001 haar beleidsnota presenteert.

* *

GLOSSARIUM

De volgende termen zijn gebruikelijk in het debat over biowetenschappen en biotechnologie. De verklaringen van deze termen zijn geen (of niet noodzakelijk) wettelijke of volledige wetenschappelijke definities, maar moeten het voor niet-gespecialiseerde lezers gemakkelijker maken de mededeling te begrijpen.

Aanbieders van namaakproducten (<i>copycat competitors</i>)	Derden die in concurrentie treden met een innoverende producent door onrechtmatig gebruik te maken van zijn innovatie
Afgeleide producten	Producten die uit GGO's zijn vervaardigd, maar die niet langer levende GGO's bevatten of er niet langer uit bestaan
Biodiesel	Een verscheidenheid van op esters gebaseerde zuurstofhoudende brandstof, meestal verkregen uit sojaolie of andere plantaardige oliën of dierlijke vetten
Bio-ethanol	Ethanol (alcohol) verkregen uit biologisch materiaal
Bio-informatica	Het gebruik van computeranalyses om complexe biologische systemen te doorgronden: voor het menselijke genoom betekent dit dat computers worden gebruikt om DNA-sequenties te genereren, op te slaan, te beheren en te manipuleren
Biokatalyse	Het gebruik van een biologisch proces om een biochemische reactie in te zetten of te versnellen
Biologische ontginning	De toepassing van biologische processen om mineralen uit erts te winnen
Biologische processen	Processen die componenten of grondstoffen op biologische basis gebruiken
Bio-ontzwaveling	Het verwijderen van zwavel (meestal uit kolen) door middel van biologische processen
Bioremediëring	Het gebruik van organismen of enzymen om vervuilende stoffen op een vervuild terrein weg te werken of te helpen opruimen
Biotechnologie	De toepassing van organismen, biologische systemen of biologische processen in de verwerkende industrie en de dienstensector; moderne biotechnologische toepassingen waarbij via recombinant-DNA-technologie aan GGO's de gewenste eigenschappen worden verleend
Bosbouw	De verzorging en de kweek van bomen in een bos

BSE	Boviene spongiforme encefalopathie ("gekkedoeienziekte"), een ziekte die het centrale zenuwstelsel van rundvee aantast
Clusters	Afzonderlijke geografische groeperingen van bedrijven (eventueel ook specialistische biotechnologiebedrijven, gespecialiseerde leveranciers, gespecialiseerde advocatenkantoren, academische samenwerkingsverbanden enz.) op locaties met een goede toegang tot toonaangevende universiteiten en andere onderzoeksinstituten
Co-existentie	Het verbouwen in dezelfde omgeving van GGO's, conventionele niet genetisch gemodificeerde gewassen en organische niet genetisch gemodificeerde gewassen
Eén enkele toestemmingsprocedure voor de hele Gemeenschap	Een regeling die in alle EG-lidstaten geldig is om toestemming te verlenen voor het op de markt brengen van een product
eEurope-programma	Een communautair actieplan dat essentiële maatregelen op het gebied van de elektronische handel vaststelt, die tegen eind 2002 in werking moeten treden
Functionele genetica	Het onderzoek naar de functie van individuele genen in het genoom
Fundamenteel onderzoek	Onderzoek dat veel indirecte commerciële toepassingen kan hebben, maar dat niet noodzakelijk zelf een commerciële toepassing kan vinden
Gebrek aan liquiditeit op de markten voor risicokapitaal	Onvoldoende beschikbaarheid van spaargelden voor de financiële tussenpersonen die bereid zijn te investeren in projecten met een hoog risico en hoge winsten
Gemodificeerd DNA of gemodificeerd eiwit	Bepaalde biologische materialen (DNA of eiwit) waarvan de kenmerken op een traceerbare manier door genetische engineering zijn gewijzigd
Gen	Basiseenheid van genetische informatie (bestaande uit DNA en soms RNA); de basis voor het doorgeven van de kenmerken van levende organismen van de ene generatie naar de andere
Genetic engineering (of gentechnologie)	Het proces waardoor de genetische structuur van een levend organisme wordt gewijzigd door genen weg te nemen of te modificeren of kopieën van specifieke genen van andere organismen toe te voegen door middel van moderne technieken op het gebied van de moleculaire biologie
Genetisch gemodificeerd	Een product van de gentechnologie

Genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders	Voedingsmiddelen en diervoeders die GGO's bevatten of op basis van GGO's vervaardigd zijn
Genetische geneeskunde	De toepassing van biotechnologie om genetisch erfelijke ziekten te behandelen
Gentests	Het testen van het genetisch materiaal van een persoon op afwijkingen, defecten en tekortkomingen, met inbegrip van de dragerstatus (de mogelijkheid dat een gezonde persoon drager is van specifieke genen die nadelig kunnen zijn voor zijn of haar nakomelingen)
Gentherapie	Het om medische redenen inbrengen van genen in geselecteerde cellen in het lichaam; het toevoegen van een functioneel gen of van een groep van functionele genen aan een cel om een erfelijke ziekte te corrigeren
Gewassen van de tweede generatie	Nieuwe genetisch gemodificeerde plantenrassen, die mogelijk eigenschappen vertonen (zoals een hogere voedingswaarde) die interessant zijn voor de consumenten, in tegenstelling tot de genetisch gemodificeerde gewassen van de eerste generatie, die vaak vooral interessant zijn voor de producenten
GGM (genetisch gemodificeerd micro-organisme)	GGO dat bestaat uit een micro-organisme (microscopisch klein organisme)
GGO (genetisch gemodificeerd organisme)	Een levend organisme waarvan het genetisch materiaal door middel van genetic engineering is gewijzigd
Het nemen van risico's	Economische beslissingen nemen in de wetenschap dat er een vrij groot gevaar voor een commerciële flop bestaat
Hybride plantenras	Het resultaat van het kruisen van planten van verschillende genotypes, rassen en soorten. Het doelbewuste en gecontroleerde kruisen van planten heeft tot doel planten met specifieke gewenste kenmerken te produceren. De eerste instrumenten zijn in de jaren twintig ontwikkeld
Industriële biotechnologie	Biotechnologische toepassingen in de industrie (in plaats van voor voedingsmiddelen, diervoeder of geneeskunde)
Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen	Het gebruik van GMM's in een afgesloten systeem

Intercollegiaal getoetste wetenschappelijke aanwijzingen	Wetenschappelijke informatie die door erkende deskundigen op dat gebied is onderzocht
Kennisbasis	Pool van intellectuele deskundigheid
Kenniseconomieën	Economieën waarvan de capaciteit om meerwaarde te creëren hoofdzakelijk gebaseerd is op intellectuele deskundigheid
Klinische of veiligheidstests vóór een product op de markt wordt gebracht	Het testen van gereguleerde medische producten en voedingsmiddelen op hun veiligheid alvorens ze op de markt worden gebracht
Klonen	Genetisch identieke organismen, cellen of biologische moleculen produceren uit één cel door middel van asexuele processen die geen uitwisseling of combinatie van genetisch materiaal inhouden
Met een hoog risico en hoge winsten	Mogelijk zeer winstgevend, maar met een groot risico op een commerciële flop
Met hoge risico's en hoge kosten	Duur en met een groot risico op een commerciële flop
Metabolomica	Het onderzoek van het metabolisme van de cel, d.w.z. van de producten van de werking van de cellen, gezien hun genetisch programma
Monoklonale antilichamen	Qua structuur identieke antilichamen die slechts één soort antigeen (een groot molecuul of een klein organisme dat een reactie van het immuunsysteem uitlokt wanneer het in het lichaam binnenkomt) herkennen
Neuro-informatica	Het onderzoek van de werking van de hersenen aan de hand van geavanceerde informatietechnologie
Onvoorziene aanwezigheid	Onopzettelijke, zeer geringe en technisch onvermijdelijke aanwezigheid (bijvoorbeeld sporen van genetisch gemodificeerde producten die worden aangetroffen in ladingen van gelijksoortige conventionele producten, veroorzaakt door vermenging)
Postgenoom tijdperk	Dit tijdperk, nu informatie over de genoomsequenties het mogelijk maakt de link te leggen tussen de genen en hun mogelijke functies
Preklinische proeven	Het vooraf testen van medische producten op hun veiligheid (alvorens die producten op patiënten worden getest)

Proteomica	Het onderzoek van eiwitten die door een welbepaald genoom worden gecodeerd en uitgedrukt, alsook van hun interacties
Regelgevingsstructuur	De algemene aanpak, organisatie en toepassing van het systeem van formele reglementeringen
Risico-evaluatie	De wetenschappelijke evaluatie van mogelijke schade die aan het milieu of aan de gezondheid van mens of dier wordt veroorzaakt
Specialistische biotechnologie-bedrijven	Bedrijven die uitsluitend of vooral streven naar innovatie in de biotechnologie
Stamcellen	Cellen die kunnen uitgroeien of zich differentiëren tot verschillende cellen/weefsels van het lichaam
Traceerbaarheid	De mogelijkheid om bepaalde producten door de hele productie- en distributieketen te traceren, wat de kwaliteitscontrole en het van de markt halen van producten vergemakkelijkt
Transversale en sectoriële wetgeving	Wetgeving die (respectievelijk) sectoroverschrijdend en in welbepaalde sectoren geldt
<i>Upstream/-downstream-model</i>	Economisch paradigma waar "upstream"-activiteiten belangrijke inputs levert en die de "downstream" in afgewerkte goederen omzet
Verticaal geïntegreerde ondernemingen	Ondernemingen die zowel het "upstream"- als het "downstream"-aspect van een procédé voor hun rekening nemen
Weesgeneesmiddelen	Farmaceutische behandelingen voor zeldzame ziekten
Xenotransplantatie	De implantatie van een orgaan of een ledemaat van de ene soort bij een andere soort